

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax FeLV suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa

Virus canaripox recombinante FeLV (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ DICCC50 (dosis infecciosa cultivo celular 50%)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de gatos de 8 semanas y mayores contra la leucemia felina para la prevención de la viremia persistente y de los signos clínicos de la enfermedad relacionada.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la última vacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

Antes de la vacunación, se recomienda realizar un test de antigenemia FeLV.

La vacunación de gatos FeLV positivos no es beneficiosa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede aparecer, en el punto de inyección un nódulo transitorio de pequeño tamaño (< 2 cm) que desaparece en 1 a 4 semanas.

Durante 1 día, excepcionalmente 2 días, se pueden observar letargia e hipertermia transitorias. Excepcionalmente puede sobrevenir una reacción de hipersensibilidad que pudiera necesitar un tratamiento sintomático apropiado.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en animales gestantes.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no en uso conjunto con las vacunas adyuvantadas de Merial (varias combinaciones de las valencias rinotraqueitis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y rabia).

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en uso conjunto con la gama de vacunas no adyuvantadas de Merial (varias combinaciones de las valencias rinotraqueitis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis) y/o administrar el mismo día pero no en uso conjunto con la vacuna adyuvantada de Merial contra la rabia.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Administrar una dosis de 1 ml según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación: primera inyección: a partir de las 8 semanas
segunda inyección: 3 a 5 semanas después.

Revacunación: anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha observado ninguna reacción adversa tras la administración de varias dosis excepto las mencionadas en la sección “Reacciones adversas”,

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI06AD

Vacuna contra la leucemia felina.

La cepa vacunal es un virus canaripox recombinante que expresa los genes *env* y *gag* del FeLV-A. En condiciones de campo, solamente el subgrupo A es infeccioso y la inmunización frente al subgrupo A induce una protección total contra los subgrupos A, B y C. Después de la inoculación, el

virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el gato. Así, la vacuna induce un estado inmunitario contra el virus de la leucemia felina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Cloruro de magnesio hexahidrato
Cloruro de calcio dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede mezclar y administrar con la gama de vacunas no adyuvantadas de Merial (varias combinaciones de las valencias rinotraqueitis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis)

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de plástico que contiene 10, 20 ó 50 frascos de vidrio de tipo I con tapón elastómero de butilo y sellados con cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/019/005-007

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/04/2000

Fecha de la última renovación: 22/03/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE(S) DE LA SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s) biológica(s)

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
F-69800 SAINT-PRIEST
FRANCIA

MERIAL
Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
F-69007 LYON
FRANCIA

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Merial
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
F-69800 SAINT-PRIEST
FRANCIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No procede.

D. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax FeLV suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Virus canaripox recombinante FeLV (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ DICCC50

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 ml de suspensión (10 dosis)
20 x 1 ml de suspensión (20 dosis)
50 x 1 ml de suspensión (50 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, uso inmediato

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/019/005 10 dosis: 1 ml de suspensión (10 frascos)

EU/2/00/019/006 20 dosis: 1 ml de suspensión (20 frascos)

EU/2/00/019/007 50 dosis: 1 ml de suspensión (50 frascos)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax FeLV suspensión inyectable

2. CANTIDAD DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Lea el prospecto antes de usar.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Purevax FeLV Suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

Francia

Fabricante que libera el lote:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 SAINT PRIEST

Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax FeLV

Suspensión inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

Virus Canaripox recombinante FeLV (vCP97)... $\geq 10^{7.2}$ DIC50 (dosis infecciosa cultivo celular 50%)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de gatos de 8 semanas y mayores contra la leucemia felina para la prevención de la viremia persistente y de los signos clínicos de la enfermedad relacionada.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la última vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales gestantes. No se recomienda su uso durante la lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer en el punto de inyección, un nódulo transitorio de pequeño tamaño (< 2 cm) que desaparece en 1 a 4 semanas

Durante 1 día, excepcionalmente 2 días, se pueden observar letargia e hipertermia transitorias
Excepcionalmente puede sobrevenir una reacción de hipersensibilidad, que pudiera necesitar un tratamiento sintomático apropiado.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Administrar una dosis de 1 ml según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación: primera inyección: a partir de las 8 semanas
segunda inyección: 3 a 5 semanas después.

Revacunación: anual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar el frasco antes de usar.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede mezclar y administrar con la gama de vacunas no adyuvantadas de Merial (varias combinaciones de las valencias rinotraqueitis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis).

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

Una vez abierto el envase: uso inmediato.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Vacunar únicamente animales sanos.

Antes de la vacunación, se recomienda realizar un test de antigenemia FeLV.

La vacunación de los gatos FeLV positivos no es beneficiosa.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no en uso conjunto con las vacunas adyuvantadas de Merial (varias combinaciones de las valencias rinotraqueitis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y rabia)
Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en uso conjunto con la gama de vacunas no adyuvantadas de Merial (varias combinaciones de las valencias rinotraqueitis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis) y/o administrar el mismo día pero no en uso conjunto con la vacuna adyuvantada de Merial contra la rabia.

No se ha observado ninguna reacción adversa tras la administración de varias dosis excepto las mencionadas en la sección “Reacciones Adversas”,

No mezclar con otra vacuna o producto inmunológico excepto con la gama de vacunas no adyuvantadas de Merial.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vacuna contra la leucemia felina.

La cepa vacunal es un virus canaripox recombinante que expresa los genes *env* y *gag* del FeLV-A
En condiciones de campo, solamente el subgrupo A es infeccioso y la inmunización frente al subgrupo A induce una protección total contra los subgrupos A, B y C. Después de la inoculación, el virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el gato. Así, la vacuna induce un estado inmunitario contra el virus de la leucemia felina.

Caja de plástico que contiene 10, 20 ó 50 frascos
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.