

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCPCh FeLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 1 ml:

Liofilizado:

Sustancias activas:

Herpesvirus de la rinotraqueítis felina atenuado (cepa FVH F2).....	$\geq 10^{4.9}$ DICC ₅₀ ¹
Antígenos de calicivirus felino inactivados (cepas FCV 431 y G1).....	≥ 2.0 U. ELISA
<i>Chlamydomphila felis</i> atenuada (cepa 905).....	$\geq 10^{3.0}$ DIE ₅₀ ²
Virus de la panleucopenia felina atenuado (PLI IV).....	$\geq 10^{3.5}$ DICC ₅₀ ¹

Excipiente:

Gentamicina, como máximo..... 34 µg

Disolvente:

Sustancia activa:

Virus canaripox recombinante FeLV (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ DICC₅₀¹

¹ dosis infecciosa cultivo celular 50%

² dosis infecciosa huevos 50%

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para 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 rinotraqueítis vírica felina, para la reducción de los signos clínicos,
- contra la infección por calicivirus para la reducción de los signos clínicos,
- contra la infección por *Chlamydomphila felis* para la reducción de los signos clínicos,
- contra la panleucopenia felina para la prevención de la mortalidad y de los signos clínicos,
- contra la leucemia para la prevención de la viremia persistente y de los signos clínicos de la enfermedad relacionada.

Ha sido demostrado que la inmunidad se inicia a la semana de la primovacunación para las valencias rinotraqueítis, calicivirosis, *Chlamydomphila felis* y panleucopenia, y a las 2 semanas de la primovacunación para la valencia leucemia felina.

La duración de la inmunidad después de la última revacunación es de 3 años para las valencias rinotraqueítis, calicivirosis y panleucopenia, y de 1 año para las valencias *Chlamydomphila felis* y leucemia felina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en hembras gestantes.
Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar únicamente en animales sanos.
Se recomienda realizar un test para verificar el estado antigénico frente al FeLV antes de la vacunación.
La vacunación de gatos FeLV positivos no es beneficiosa.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Esta vacuna no debe ser manipulada por personas inmunodeficientes o que estuvieran tomando medicamentos inmunosupresivos. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente e informe al médico de que se ha producido una autoinyección con una vacuna de clamidia viva.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En condiciones normales de utilización, pueden aparecer ocasionalmente apatía y anorexia transitorias, así como hipertermia (generalmente, de 1 o 2 días de duración). Puede producirse una reacción local (ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado) que desaparece en 1 o 2 semanas como máximo.

Excepcionalmente podría sobrevenir una reacción de hipersensibilidad que necesitaría un tratamiento sintomático apropiado.

Entre una y tres semanas después de la revacunación de gatos adultos, se observó en muy raras ocasiones, hipertermia y letargia asociada algunas veces con cojera. La reacción fue transitoria.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en hembras gestantes.
Su uso no está recomendado 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 mezclada con la vacuna adyuvantada de Merial contra la rabia.

4.9 Posología y vía de administración

Inyectar una dosis (1 ml) de vacuna por vía subcutánea, después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación:

- primera inyección: a partir de 8 semanas,
- segunda inyección: 3 a 4 semanas después.

Cuando se espera que haya niveles de anticuerpos maternos elevados contra las valencias rinotraqueítis, calicivirosis, panleucopenia o *Chlamydomphila* (por ejemplo en gatitos de 9–12 semanas nacidos de gatas vacunadas antes de la gestación y/o cuando se conoce o se sospecha exposición previa a(l) (los) patógeno(s)), la primovacunación debe retrasarse hasta las 12 semanas.

Revacunación:

- la primera revacunación debe realizarse para todas las valencias un año después de la primovacunación,
- las posteriores revacunaciones deben realizarse: cada año para las valencias clamidiosis y leucemia felina, y a intervalos de hasta tres años para las valencias rinotraqueítis, calicivirosis y panleucopenia.

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

No se ha observado ninguna reacción adversa aparte de las ya mencionadas en la sección “Reacciones adversas”, excepto hipertermia que excepcionalmente puede durar hasta 5 días.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI06AJ05.

Vacuna contra la rinotraqueítis vírica felina, la calicivirosis felina, la clamidiosis, la panleucopenia felina y la leucemia felina.

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al herpesvirus de la rinotraqueítis felina, al calicivirus felino, a *Chlamydomphila felis*, al virus de la panleucopenia felina y al virus de la leucemia felina.

El medicamento veterinario demostró reducir la excreción del calicivirus felino al inicio de la inmunidad y durante un año después de la vacunación.

La cepa de la vacuna de la leucemia felina 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 proporciona una total protección frente a A, B y C. Después de la inoculación, el virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el gato. Como consecuencia, la vacuna induce un estado inmunitario frente al virus de la leucemia felina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa

Sorbitol

Dextran 40

Hidrolizado de caseína

Hidrolizado de colágeno
Hidrogenofosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio
Hidrogenofosfato de potasio anhidro
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Cloruro de magnesio hexahidrato
Cloruro de calcio dihidrato

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 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

Vial de vidrio Tipo I que contiene 1 dosis de liofilizado y vial de vidrio Tipo I que contiene 1 ml de disolvente, cerrados ambos con un tapón elastómero de butilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Caja que contiene 10 viales con 1 dosis de liofilizado y 10 viales con 1 ml de disolvente.
Caja que contiene 50 viales con 1 dosis de liofilizado y 50 viales con 1 ml de disolvente.
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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/047/001-002

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

Fecha de la primera autorización: 23/02/2005

Fecha de la última renovación: 15/01/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

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

Merial
Laboratoire de Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANCIA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Merial
Laboratoire de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja que contiene 10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente

Caja que contiene 50 viales de liofilizado y 50 viales de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCPCCh FeLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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

Por dosis de 1 ml:

FHV (cepa F2).....	$\geq 10^{4.9}$ DICC ₅₀
FCV (cepas G1 y 431).....	≥ 2.0 U. ELISA
<i>Chlamydophila felis</i> (cepa 905)	$\geq 10^{3.0}$ DIE ₅₀
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3.5}$ DICC ₅₀
FeLV virus canaripox recombinante (vCP97).....	$\geq 10^{7.2}$ DICC ₅₀

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Liofilizado (10x1 dosis) + disolvente (10x1 ml)

Liofilizado (50x1 dosis) + disolvente (50x1 ml)

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 {aes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

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

Eliminación: lea el prospecto.

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 DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/047/001 liofilizado (10 viales de 1 dosis) + disolvente (10 viales de 1 ml)

EU/2/04/047/002 liofilizado (10 viales de 1 dosis) + disolvente (50 viales de 1 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCPCCh FeLV

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

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

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (mes/año)

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCPCh FeLV disolvente

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

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

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (mes/año)

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

Purevax RCPCh FeLV liofilizado y disolvente para 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 CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCPCh FeLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

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

Por dosis de 1 ml:

Liofilizado:

Herpesvirus de la rinotraqueítis felina atenuado (cepa FVH F2)..... $\geq 10^{4.9}$ DICC₅₀¹

Antígenos de calicivirus felino inactivados (cepas FCV 431 y FCV G1)..... ≥ 2.0 U. ELISA

Chlamydomphila felis atenuada (cepa 905)..... $\geq 10^{3.0}$ DIE₅₀²

Virus de la panleucopenia felina atenuado (PLI IV)..... $\geq 10^{3.5}$ DICC₅₀¹

Excipiente:

Gentamicina, como máximo..... 34 µg

Disolvente:

Virus canaripox recombinante FeLV (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ DICC₅₀¹

¹ dosis infecciosa cultivo celular 50%

² dosis infecciosa huevos 50%

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de los gatos de 8 semanas y mayores:

- contra la rinotraqueítis vírica felina, para la reducción de los signos clínicos,
- contra la infección por calicivirus para la reducción de los signos clínicos,
- contra la infección por *Chlamydophila felis* para la reducción de los signos clínicos,
- contra la panleucopenia felina para la prevención de la mortalidad y de los signos clínicos,
- contra la leucemia para la prevención de la viremia persistente y los signos clínicos de la enfermedad relacionada.

Ha sido demostrado que la inmunidad se inicia a la semana de la primovacunación para las valencias rinotraqueítis, calicivirosis, *Chlamydophila felis* y panleucopenia, y a las 2 semanas de la primovacunación para la valencia leucemia felina.

La duración de la inmunidad después de la última revacunación es de 3 años para las valencias rinotraqueítis, calicivirosis y panleucopenia, y de 1 año para las valencias *Chlamydophila felis* y leucemia felina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en hembras gestantes.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

En condiciones normales de utilización, pueden aparecer ocasionalmente apatía y anorexia transitorias así como hipertermia (generalmente, de 1 o 2 días de duración). Puede producirse una reacción local (ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado) que desaparece en 1 o 2 semanas como máximo.

Excepcionalmente podría sobrevenir una reacción de hipersensibilidad que necesitaría un tratamiento sintomático apropiado.

Entre una y tres semanas después de la revacunación de gatos adultos, se observó en muy raras ocasiones*, hipertermia y letargia asociada algunas veces con cojera. La reacción fue transitoria.

* menos de 1 animal por cada 10.000 presenta reacciones adversas durante un tratamiento, incluyendo casos aislados.

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 Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyectar una dosis (1 ml) de vacuna por vía subcutánea, después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación:

- primera inyección: a partir de 8 semanas,
- segunda inyección: 3 a 4 semanas después.

Cuando se espera que haya niveles de anticuerpos maternos elevados contra las valencias rinotraqueítis, calicivirosis, panleucopenia o *Chlamydophila* (por ejemplo en gatitos de 9–12 semanas nacidos de gatas vacunadas antes de la gestación y/o cuando se conoce o se sospecha exposición previa a(l) (los) patógeno(s)), la primovacunación debe retrasarse hasta las 12 semanas.

Revacunación:

- la primera revacunación debe realizarse para todas las valencias un año después de la primovacunación,
- las posteriores revacunaciones deben realizarse: cada año para las valencias clamidiosis y leucemia felina, y a intervalos de hasta tres años para las valencias rinotraqueítis, calicivirosis y panleucopenia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Usar inmediatamente después de su reconstitución.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Usar únicamente en animales sanos.

Se recomienda realizar un ensayo para verificar el estado antigénico frente al FeLV antes de la vacunación.

La vacunación de gatos FeLV positivos no es beneficiosa.

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

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

Esta vacuna no debe ser manipulada por personas inmunodeficientes o que estén tomando medicamentos inmunosupresivos. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente e informe al médico de que se ha producido una autoinyección con una vacuna de clamidia viva.

Gestación y lactancia:

No usar en hembras gestantes.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

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 mezclada con la vacuna adyuvantada de Merial contra la rabia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se ha observado ninguna reacción adversa después de la administración de varias dosis, aparte de las ya mencionadas en la sección “Reacciones adversas”, excepto hipertermia que excepcionalmente puede durar hasta 5 días.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

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

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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 (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La cepa de la vacuna de la leucemia felina 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 proporciona una total protección frente a A, B y C. Después de la inoculación, el virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el gato. Como consecuencia, la vacuna induce un estado inmunitario frente al virus de la leucemia felina. El medicamento veterinario demostró reducir la excreción del calicivirus felino al inicio de la inmunidad y durante un año después de la vacunación.

Caja que contiene 10 viales con 1 dosis de liofilizado y 10 viales con 1 ml de disolvente.

Caja que contiene 50 viales con 1 dosis de liofilizado y 50 viales con 1 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.