

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax™ FeLV ad us. vet., sospensione iniettabile per gatti

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose da 0,5 ml o 1 ml contiene:

Principi attivi:

Virus della leucemia felina (FeLV) ricombinante del virus del vaiolo del canarino*, ceppo vCP97, vivo

$10^{7,2} - 10^{8,4}$ DICC₅₀**

* contiene il virus del vaiolo del canarino geneticamente modificato

**Quantità statisticamente determinata di un virus con dose stimata infettante pari al 50% delle colture cellulari inoculate

Altre componenti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile: liquido incolore trasparente con presenza di componenti cellulari.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Ambiti di utilizzo e relative specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei gatti di 8 settimane o più di età contro la leucemia felina (FeLV), per la prevenzione di una viremia persistente e dei segni clinici della relativa malattia.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'ultima vaccinazione

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali d'impiego per gli animali

Prima della vaccinazione, si raccomanda di sottoporre gli animali ad un test per verificare che, a livello ematico, siano negativi per l'antigene FeLV.

La vaccinazione di gatti FeLV positivi non è più efficace.

Precauzioni speciali d'impiego per le persone

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

È stata osservata la comparsa molto comune al punto di inoculo di un piccolo nodulo (< 2 cm) transitorio che scompare nell'arco di 1 - 4 settimane. È stata inoltre osservata la comparsa molto comune di uno stato transitorio di sonnolenza o ipertermia che è durato 1 giorno, eccezionalmente 2 giorni. Molto raramente sono stati riportati casi di anoressia e vomito.

In casi eccezionali, può manifestarsi una reazione di ipersensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- Molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarli su www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gestazione, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario immunologico durante la gestazione e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

I dati presenti sulla sicurezza e l'efficacia dimostrano che il farmaco immunologico veterinario può essere miscelato con Purevax RC, Purevax RCP o Purevax RCPCh.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo medicinale veterinario immunologico può essere somministrato contemporaneamente a Rabisin, iniettando i due prodotti in punti separati. Non miscelare i due medicinali veterinari immunologici.

Non sono disponibili informazioni sull'innocuità e sull'efficacia del farmaco veterinario immunologico in caso di uso concomitante di altri farmaci veterinari, ad eccezione di quelli sopracitati. È necessario quindi valutare caso per caso la possibilità di somministrare il farmaco veterinario immunologico prima o dopo un altro farmaco veterinario.

4.9 Posologia e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: sottocutanea

1 dose da 0,5 o 1 ml

Schema vaccinale:

Immunizzazione di base:

prima vaccinazione: a partire da 8 settimane di età

seconda vaccinazione: 3 - 5 settimane dopo la prima vaccinazione

Vaccinazione di richiamo: annuale

4.10 Sovradosaggio (sintomi, misure d'emergenza, antidoti), se necessario

La somministrazione di una dose di vaccino 8 volte maggiore rispetto alla posologia non ha prodotto reazioni avverse diverse da quelle descritte al paragrafo 4.6 "Effetti collaterali".

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci immunologici per gatti, vaccino virale vivo, leucemia felina, ricombinante vivo del virus del vaiolo del canarino

Codice ATCvet: QI06AD07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di potassio

Cloruro di sodio

Potassio fosfato monobasico

Fosfato bisodico diidrato

Magnesio cloruro esaidrato

Calcio cloruro diidrato

Acqua p.p.i

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione dei medicinali veterinari immunologici descritti al paragrafo 4.8, che sono raccomandati per l'uso concomitante con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Durata di conservazione

Durata di conservazione del farmaco veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Durata di conservazione dopo prima apertura della confezione originale: usare immediatamente

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione della confezione originale

Sospensione: Flacone di vetro tipo I

Confezioni:

Scatola di plastica con 10 flaconi di vetro tipo I da 1 dose da 0,5 o 1 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8 NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1588

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.03.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 15.01.2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.
