1 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax™ RC ad us. vet., liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per gatti.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose da 0,5 ml contiene:

Liofilizzato:

Principi attivi:

Virus della rinotracheite felina (herpes virus FHV) ceppo F2, vivo, attenuato.	≥ $10^{4,9}$ $DICC_{50}$ *
Antigeni del calicivirus felino (FCV), ceppi 431 e G1, inattivati	≥ 2,0 U. ELISA

* Quantità statisticamente determinata di un virus infettante il 50% delle colture cellulari inoculate.

Eccipienti:

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

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.a. 0,5 ml

3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet beige omogeneo.

Solvente: liquido limpido incolore.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei gatti contro la rinotracheite virale felina (herpes virus) e la calicivirosi felina.

Inizio dell'immunità:

- 1 settimana dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità:

- 1 anno dopo la vaccinazione di base e 3 anni dopo l'ultimo richiamo vaccinale.

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 per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico/una medica mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Apatia, anoressia e ipertermia durante 1 o 2 giorni sono stati osservati comunemente. Una reazione locale (leggero dolore alla palpazione, prurito o un gonfiore circoscritto) è stata anche comunemente osservata, e di solito scompare entro 1-2 settimane.
Molto raramente è stato osservato vomito, per lo più entro 24-48 ore dalla vaccinazione.
Non comunemente, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità che devono essere trattate sintomaticamente.

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).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica a vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con e somministrato contemporaneamente a Purevax FeLV o Purevax Rabies (miscelato nella siringa o contemporaneamente in luoghi separati).

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicamenti veterinari ad eccezione di quelli menzionati sopra. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via sottocutanea.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente.

Schema di vaccinazione:

Vaccinazione di base:

prima iniezione: a partire da 8 settimane di età,

seconda iniezione: da 3 a 4 settimane dopo la prima vaccinazione.

In presenza di alti livelli sierici di anticorpi materni ai componenti FHV e FCV, l'inizio dell'immunizzazione primaria dovrebbe essere ritardato fino a 12 settimane di età.

Richiami:

Primo richiamo: un anno dopo la vaccinazione di base,

Richiami successivi: ad intervalli ogni tre anni

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

Dopo la somministrazione di una dose equivalente a 10-20 volte quella del vaccino non sono stati osservati effetti diversi da quelli già menzionati al paragrafo 4.6 "Reazioni avverse", ad eccezione di uno stato di ipertermia che può eccezionalmente durare 5 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per gatti, vaccini virali vivi e inattivati; virus vivo della rinotracheite felina + antigene inattivato del calicivirus felino.

Codice ATCvet: QI06AH08

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Saccarosio
Sorbitolo
Destrano 40
Idrolisato di caseina
Idrolisato di collagene
Dipotassio fosfato
Potassio fosfato monobasico
Idrossido di potassio
Cloruro di sodio
Disodio idrogeno ortofosfato
Fosfato monopotassico anidro
Tracce di gentamicina dal processo di produzione

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicamenti veterinari, ad eccezione del solvente, di altri componenti o medicamenti veterinari immunologici raccomandati per l'uso con il medicamento veterinario immunologico (vedi paragrafo 4.8).

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: Usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato e solvente: Flacone in vetro tipo I

Confezione:

Scatola in plastica contenente 10 flaconi in vetro tipo I da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi in vetro tipo I da 0,5 ml di solvente.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

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

7 TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8 NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic: 1658 001, 10 x 1 dose di liofilizzato in flacone e 0,5 ml di solvente in flacone
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.03.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 06.12.2021

10 STATO DELL'INFORMAZIONE

03.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.