

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Purevax Rabies sospensione iniettabile

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni dose da 1 ml contiene:

### **Principio attivo:**

Virus del vaiolo del canarino (vCP65), ricombinante per rabbia  $\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\*Dose infettante 50 % determinata mediante immunofluorescenza

### **Eccipienti:**

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

Sospensione omogenea di colore da rosa chiaro a giallo pallido.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Gatti.

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

Immunizzazione attiva dei gatti di 12 settimane, o più, di età per prevenire la mortalità dovuta all'infezione con il virus della rabbia.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità dopo la vaccinazione di base: 1 anno.

Durata dell'immunità dopo il richiamo: 3 anni.

### **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

Nessuna.

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

I virus del vaiolo del canarino ricombinanti sono sicuri per l'uomo. Si possono osservare reazioni avverse locali e/o sistemiche lievi, di natura transitoria, dovute all'iniezione stessa.

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

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari, la vaccinazione può causare uno stato transitorio di leggera apatia e una lieve anoressia o ipertermia (oltre 39,5 °C), di solito della durata pari a 1 o 2 giorni. La maggior parte di queste reazioni è stata osservata nei 2 giorni successivi alla vaccinazione.

L'inoculazione del vaccino può causare molto raramente, al punto di inoculo, una reazione transitoria locale (dolore alla palpazione, edema localizzato che può diventare nodulare, calore nel punto di inoculo e in alcuni casi eritema), che scompare, al massimo, nell'arco di 1 o 2 settimane.

In casi molto rari, può manifestarsi una reazione di ipersensibilità. In tale evenienza può essere necessario un adeguato trattamento sintomatico.

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).

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

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

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Sono disponibili dati di efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato almeno 14 giorni prima o dopo la somministrazione del vaccino non adiuvato Boehringer Ingelheim contro la leucemia felina.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con vaccini non adiuvati Boehringer Ingelheim contenenti varie associazioni delle componenti rinotracheite virale felina, calicivirosi, panleucopenia e clamidiosi.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per via sottocutanea.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Somministrare una dose da 1 ml secondo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base: 1 iniezione a partire da 12 settimane di età.

Richiami: 1 anno dopo la vaccinazione di base, poi ad intervalli della durata fino a 3 anni.

Viaggi in paesi che richiedono il test sierologico per la rabbia: è noto che alcuni animali vaccinati, seppur protetti, potrebbero non mostrare i titoli anticorpali di 0,5 UI/ml richiesti da alcuni paesi. Il Medico Veterinario potrebbe considerare la possibilità di praticare 2 interventi vaccinali. Il momento migliore per il prelievo dei campioni di sangue è a circa 28 giorni dopo la vaccinazione.

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

Dopo la somministrazione di 10 dosi di vaccino, non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle menzionate al paragrafo 4.6. Le reazioni potrebbero durare più a lungo.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per gatti, vaccino virale vivo, rabbia, virus vivo del vaiolo del canarino ricombinante.

Codice ATCvet: QI06AD08.

Il ceppo vaccinale vCP65 è un virus del vaiolo del canarino ricombinante che esprime il gene della glicoproteina G del virus della rabbia. Dopo somministrazione, il virus esprime la proteina protettiva ma non si replica nel gatto. Di conseguenza, il vaccino stimola, nel gatto, l'immunità attiva nei confronti del virus della rabbia.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di potassio

Cloruro di sodio

Potassio fosfato monobasico

Fosfato disodico diidrato

Cloruro di magnesio esaidrato

Cloruro di calcio diidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari con l'eccezione di quelli menzionati al paragrafo 4.8.

#### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro di tipo I da 1 ml (1 dose) chiuso con un tappo in elastomero di butile e sigillato con una ghiera di alluminio.

Scatola in cartone da 2 x 1 ml.

Scatola in plastica da 10 x 1 ml o 50 x 1 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/117/001-003

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18/02/2011  
Data dell'ultimo rinnovo: 02/12/2015

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCIA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCIA

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola in plastica da 10 flaconi di sospensione iniettabile  
Scatola in plastica da 50 flaconi di sospensione iniettabile  
Scatola in cartone da 2 flaconi di sospensione iniettabile

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Purevax Rabies sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni dose (1 ml) contiene:  
Virus del vaiolo del canarino (vCP65), ricombinante per rabbia  $\geq 10^{6,8}$  FAID<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

10 x 1 ml  
50 x 1 ml  
2 x 1 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via sottocutanea.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/117/001 (10 flaconi)

EU/2/10/117/002 (50 flaconi)

EU/2/10/117/003 (2 flaconi)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Purevax Rabies

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 dose

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

SC

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Purevax Rabies sospensione iniettabile**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
FRANCIA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Purevax Rabies sospensione iniettabile

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 1 ml contiene:

**Principio attivo:**

Virus del vaiolo del canarino (vCP65), ricombinante per rabbia  $\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>  
\*Dose infettante 50 % determinata mediante immunofluorescenza

Sospensione omogenea di colore da rosa chiaro a giallo pallido.

**4. INDICAZIONE**

Immunizzazione attiva dei gatti di 12 settimane, o più, di età per prevenire la mortalità dovuta all'infezione con il virus della rabbia.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità dopo la vaccinazione di base: 1 anno.

Durata dell'immunità dopo il richiamo: 3 anni.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

In casi molto rari, la vaccinazione può causare uno stato transitorio di leggera apatia e una lieve anoressia o ipertermia (oltre 39,5 °C), di solito della durata pari a 1 o 2 giorni. La maggior parte di queste reazioni è stata osservata nei 2 giorni successivi alla vaccinazione.

L'inoculazione del vaccino può causare molto raramente, al punto di inoculo, una reazione transitoria locale (dolore alla palpazione, edema localizzato che può diventare nodulare, calore nel punto di inoculo e in alcuni casi eritema), che scompare, al massimo, nell'arco di 1 o 2 settimane. In casi molto rari, può manifestarsi una reazione di ipersensibilità. In tale evenienza può essere necessario un adeguato trattamento sintomatico.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra 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, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via sottocutanea.

Somministrare una dose da 1 ml secondo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base: 1 iniezione a partire da 12 settimane di età,  
Richiami: 1 anno dopo la vaccinazione di base, poi ad intervalli della durata fino a 3 anni.

Viaggi in paesi che richiedono il test sierologico per la rabbia: è noto che alcuni animali vaccinati, seppur protetti, potrebbero non mostrare i titoli anticorpali di 0,5 UI/ml richiesti da alcuni paesi. Il Medico Veterinario potrebbe considerare la possibilità di praticare 2 interventi vaccinali. Il momento migliore per il prelievo dei campioni di sangue è a circa 28 giorni dopo la vaccinazione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP/SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

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

I virus del vaiolo del canarino ricombinanti sono sicuri per l'uomo. Si possono osservare reazioni avverse locali e/o sistemiche lievi, di natura transitoria, dovute all'iniezione stessa.

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

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato almeno 14 giorni prima o dopo la somministrazione del vaccino non adiuvato Boehringer Ingelheim contro la leucemia felina.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con vaccini non adiuvati Boehringer Ingelheim contenenti varie associazioni delle componenti rinotracheite virale felina, calicivirosi, panleucopenia e clamidiosi.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari con l'eccezione di quelli sopra menzionati.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di 10 dosi di vaccino, non sono stati osservati altri effetti indesiderati oltre a quelli menzionati al paragrafo "Reazioni avverse". Le reazioni potrebbero durare più a lungo.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.



#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Vaccino contro la rabbia.

Il ceppo vaccinale vCP65 è un virus del vaiolo del canarino ricombinante che esprime il gene della glicoproteina G del virus della rabbia. Dopo somministrazione, il virus esprime la proteina protettiva ma non si replica nel gatto. Di conseguenza, il vaccino stimola, nel gatto, l'immunità attiva nei confronti del virus della rabbia.

##### Confezioni:

Scatola in plastica da 10 flaconi da 1 dose.

Scatola in plastica da 50 flaconi da 1 dose.

Scatola in cartone da 2 flaconi da 1 dose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.