

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Purevax RCPCh FeLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

Pentru o doză de 1 ml sau 0,5 ml:

Substanțe active:Liofilizat:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀ ¹
Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1)	$\geq 2,0$ ELISA U
<i>Chlamydomphila felis</i> atenuat (tulpina 905)	$\geq 10^{3,0}$ DIE ₅₀ ²
Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀ ¹

Solvent:

FeLV canarypox virus recombinat (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ DICC ₅₀ ¹
-----------------------------------------------	-------------------------------------------------

¹doză infectantă pe culturi celulare 50%²doză infectantă embrionară 50%

Liofilizat: peletă bej omogenă.

Solvent: lichid incolor limpede, prezintă resturi celulare în suspensie.

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a pisicilor în vârstă de 8 săptămâni și mai mari:

- împotriva rinotraheitei virale feline pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecției cu calicivirus pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecțiilor cu *Chlamydomphila felis* pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva panleucopeniei feline pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice,
- împotriva leucemiei pentru prevenirea viremiei persistente și a semnelor clinice ale bolii.

Instalarea imunității: Pentru rinotraheită, caliciviroză, *Chlamydomphila felis* și panleucopenie: 1 săptămână după prima vaccinare.

Pentru componenta leucemia felină: la 2 săptămâni de la prima vaccinare.

Durata imunității:

- Pentru rinotraheită, caliciviroză și panleucopenie: 1 an după prima vaccinare și 3 ani după ultima revaccinare.
- Pentru componentele *Chlamydomphila felis* și leucemia felină: 1 an după ultima revaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă ca înaintea vaccinării să se facă un test pentru detectarea antigenelor FeLV.
Vaccinarea pisicilor pozitive FeLV nu aduce niciun beneficiu.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Persoanele imunosupresate sau aflate sub tratament cu produse medicinale imunosupresive nu trebuie să manipuleze acest vaccin. În caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și informați medicul că autoinjectarea s-a produs cu vaccin viu clamidian.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu poate fi amestecat cu vaccinul cu adjuvant Boehringer Ingelheim împotriva rabiei. Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate efecte cu excepția celor menționate la secțiunea „Evenimente adverse” și a hipertermiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Stare temporară de apatie, anorexie și hipertemie ¹ (observate în cadrul studiilor de siguranță și de teren). Reacții la locul injectiei (durere ușoară la palpare, mâncărime sau edem limitat) ² (observate în cadrul studiilor de siguranță și de teren)
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):
Reacție de hipersensibilitate ³ (observată în cadrul studiilor de teren)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Emeză ⁴ ; stare trecătoare de hipertermie și letargie asociată uneori cu mers șchiopătat ⁵ (în cadrul monitorizării siguranței post comercializare)

¹ de obicei cu durata de 1 sau 2 zile

² a dispărut în decurs de, cel mult, 1 sau 2 săptămâni

³ poate necesita tratament simptomatic corespunzător

⁴ în principal în 24 până la 48 ore

⁵ observată la 1 până la 3 săptămâni după administrarea rapelului la pisicile adulte

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

După reconstituirea liofilizatului cu 0,5 ml sau 1 ml de solvent (în funcție de prezentarea aleasă), se injectează o doză de vaccin conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

- prima injecție: începând cu vârsta de 8 săptămâni,
- a 2-a injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

În cazurile în care se presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali împotriva componentelor rinotraheitei, calicivirozei, panleucopeniei sau *Chlamydomphila* (de ex. la pisoi în vârstă de 9 până la 12 săptămâni, născuți din pisici care au fost vaccinate înaintea gestației și/sau expuse sau suspecte de expunere anterioară la patogen(i)), prima vaccinare ar trebui amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

- prima revaccinare trebuie să se efectueze pentru toate componentele după un an de la prima vaccinare,
- următoarele revaccinări:
 - pentru componentele împotriva clamidiozei și leucemiei feline: în fiecare an.
 - pentru componentele împotriva rinotraheitei, calicivirozei și panleucopeniei: la intervale de până la trei ani.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se reconstitui cu grijă vaccinul astfel încât să se obțină o suspensie uniformă cu cât mai puțină spumă. Aspectul vizual după reconstituire: suspensie gălbuie, prezintă resturi celulare în suspensie.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240042

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml solvent.
Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 1 ml solvent.
Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 0,5 ml solvent.
Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 0,5 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
SRL Veteco Alliance
str. Alba Iulia, 75/10,
Chișinău, MD2071
Tel.: 078-966-421

17. Alte informații

Tulpina vaccinului împotriva leucemiei feline este un virus canarypox modificat care exprimă genele *env* și *gag* ale FeLV-A. În condiții de teren, numai sub-grupa A este patogenă, de aceea imunizarea împotriva sub-grupeii A oferă o protecție completă împotriva grupelor A, B și C. După administrare, virusul exprimă proteinele de protecție, dar nu se reproduce în organismul pisicii. În consecință, vaccinul induce starea de imunitate împotriva virusului leucemiei feline.

S-a demonstrat că produsul reduce excreția calicivirusului felin la instalarea imunității și timp de un an după vaccinare.