

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Purevax RCPCh FeLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1 ml sau 0,5 ml:

Substanțe active:Liofilizat:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
 Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1) $\geq 2,0$ ELISA U
Chlamydomphila felis atenuat (tulpina 905) $\geq 10^{3,0}$ DIE₅₀²
 Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Solvent:FeLV canarypox virus recombinat (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹¹doză infectantă pe culturi celulare 50%²doză infectantă embrionară 50%**Excipienți:**

Compoziția calitativă
Liofilizat:
Sucroză
Sorbitol
Dextran 40
Caseină hidrolizată
Colagen hidrolizat
Fosfat dipotasic
Dihidrogenofosfat de potasiu
Hidroxid de potasiu
Clorură de sodiu
Ortofosfat hidrogen disodic
Fosfat monopotasic anhidru
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Clorură de potasiu
Clorură de sodiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat

Clorură de magneziu hexahidrată

Clorură de calciu dihidrată

Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă bej omogenă.

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă ca înainte de vaccinare să se facă un test pentru detectarea antigenelor FeLV.

Vaccinarea pisicilor pozitive FeLV nu aduce niciun beneficiu.

Precauții speciale care trebuie 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 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 injecției (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 durată 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiuni 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

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.

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 înainte 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate efecte cu excepția celor menționate la secțiunea 3.6 „Evenimente adverse” și a hipertermiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI06AJ05 (virus viu al rinotraheitei feline + antigen inactivat al calicivirozei + virus viu al panleucopeniei feline / parvovirus + virus viu chlamydia + virus viu canarypox recombinat al leucemiei feline).

Vaccin împotriva rinotraheitei virale feline, calicivirozei feline, clamidiozei, panleucopeniei feline și leucemiei feline.

Stimulează imunitatea activă împotriva herpesvirusului rinotraheitei feline, calicivirusului felin, *Chlamydomphila felis*, virusului panleucopeniei feline și virusului leucemiei feline.

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

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 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.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I care conține 1 doză liofilizat și un flacon din sticlă tip I care conține 1 ml sau 0,5 ml solvent, amândouă închise ermetic cu butil elastomer și sigilate cu dop de aluminiu.

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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240042

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/06/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

