

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Purevax Rabies, suspension injectable.

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque dose de 1 ml contient:

### **Substance active :**

Virus canarypox recombinant de la rage (vCP65) .....  $\geq 10^{6.8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\*Dose infectieuse 50 % par immunofluorescence

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable.

Suspension homogène rose clair à jaune pâle.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chats.

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

Immunisation active des chats âgés d'au moins 12 semaines contre la rage afin de prévenir la mortalité.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après la primo-vaccination.

Durée d'immunité après la primo-vaccination : 1 an.

Durée d'immunité après le rappel : 3 ans.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

### **4.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

## **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

L'innocuité des virus canarypox recombinants est reconnue chez l'homme. Une légère réaction locale et/ou systémique liée à l'injection peut être observée de manière transitoire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas, une légère apathie transitoire peut apparaître, ainsi qu'une légère anorexie ou hyperthermie (supérieure à 39,5 °C), pouvant durer habituellement 1 ou 2 jours. La plupart de ces réactions apparaissent dans les 2 jours suivant l'injection du vaccin.

Une réaction locale transitoire (douleur à la palpation, léger œdème pouvant évoluer en nodule, chaleur au site d'injection, et parfois érythème), qui disparaît généralement en 1 à 2 semaines au plus, peut très rarement être observée.

Une réaction d'hypersensibilité pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié peut exceptionnellement survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et la lactation.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Les données d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré au moins 14 jours avant ou après l'administration du vaccin non adjuvé MERIAL contre la leucose féline.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que le vaccin peut être mélangé et administré avec des vaccins non adjuvés MERIAL, contenant diverses associations des valences de la rhinotrachéite féline virale, de la calicivirose, de la panleucopénie et de la chlamydiafilose.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose de 1 ml, selon le schéma de vaccination suivant :

Primo-vaccination : 1 injection à partir de l'âge de 12 semaines.

Rappel : 1 an après la primovaccination, puis à 3 ans maximum d'intervalle.

Voyages dans des pays exigeant un test sérologique de la rage : l'expérience a montré que certains animaux vaccinés, bien que protégés, ne présentent pas le taux d'anticorps de 0.5 UI/ml requis par certains pays. Les vétérinaires praticiens peuvent alors envisager deux vaccinations. Le meilleur moment pour effectuer la prise de sang est environ 28 jours après la vaccination.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable autre que ceux déjà mentionnés dans la section 4.6 n'a été observé après l'administration de 10 doses. Les réactions peuvent durer plus longtemps.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Autres produits immunologiques pour chats.  
Code ATC-vet : QI06AD08

La souche vaccinale vCP65 est un virus canarypox recombinant exprimant le gène de la glycoprotéine G du virus rabique. Après inoculation, le virus exprime la protéine protectrice, mais ne se réplique pas chez le chat. Par conséquent, le vaccin stimule une immunité active contre le virus de la rage chez le chat.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de potassium  
Chlorure de sodium  
Phosphate monopotassique  
Phosphate disodique dihydraté  
Chlorure de magnésium hexahydraté  
Chlorure de calcium dihydraté  
Eau pour préparations injectables

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés à la section 4.8.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C-8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de verre de type I, fermé par un bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium.

Boîtes de 2 ou 10 ou 50 flacons de 1 dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANCE

#### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/10/117/001  
EU/2/10/117/002  
EU/2/10/117/003

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 18/02/2011  
Date du dernier renouvellement :

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse des fabricants du principe actif d'origine biologique

MERIAL  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l' Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCE

MERIAL  
Laboratoire Lyon Gerland  
254, rue Marcel Mérieux  
69007 Lyon  
FRANCE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

MERIAL  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l' Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCE

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boite de 10 flacons de suspension injectable**

**Boite de 50 flacons de suspension injectable**

**Boite de 2 flacons de suspension injectable**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Purevax Rabies, suspension injectable.

**2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES SUBSTANCES**

1 ml contient :

Virus canarypox recombinant de la rage (vCP65) .....  $\geq 10^{6.8}$  FAID<sub>50</sub>

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10x1 ml

50x1 ml

2x1 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chats.

**6. INDICATION**

**7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

## **9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES**

Lire la notice avant utilisation.

## **10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C-8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

## **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

## **13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

A usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

## **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## **15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANCE

## **16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/10/117/001 (10 flacons)  
EU/2/10/117/002 (50 flacons)  
EU/2/10/117/003 (2 flacons)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**Flacon**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Purevax Rabies

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE ACTIVE**

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

1 dose.

**4. VOIE D'ADMINISTRATION**

SC

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

A usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **Purevax Rabies, suspension injectable.**

#### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANCE

##### Fabricant responsable de la libération des lots

MERIAL  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCE

#### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

Purevax Rabies, suspension injectable.

#### **3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Chaque dose de 1 ml contient:

Virus canarypox recombinant de la rage (vCP65) .....  $\geq 10^{6.8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\*Dose infectieuse 50 % par immunofluorescence

Suspension homogène rose clair à jaune pâle.

#### **4. INDICATION**

Immunsation active des chats âgés d'au moins 12 semaines contre la rage afin de prévenir la mortalité.

Mise en place de l'immunité: 4 semaines après la primo-vaccination.

Durée d'immunité après la primo-vaccination: 1 an.

Durée d'immunité après le rappel : 3 ans.

#### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Dans de très rares cas, une légère apathie transitoire peut apparaître, ainsi qu'une légère anorexie ou hyperthermie (supérieure à 39,5 °C), pouvant durer habituellement 1 ou 2 jours. La plupart de ces réactions apparaissent dans les 2 jours suivant l'injection du vaccin.

Une réaction locale transitoire (douleur à la palpation, léger œdème pouvant évoluer en nodule, chaleur au site d'injection, et parfois érythème), qui disparaît généralement en 1 à 2 semaines au plus, peut très rarement être observée.

Une réaction d'hypersensibilité pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié peut exceptionnellement survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

## **7. ESPÈCES CIBLES**

Chats.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose de 1 ml, selon le schéma de vaccination suivant :

Primo-vaccination : une injection à partir de l'âge de 12 semaines.

Rappel : 1 an après la primovaccination, puis à 3 ans maximum d'intervalle.

Voyages dans des pays exigeant un test sérologique de la rage: l'expérience a montré que certains animaux vaccinés, bien que protégés, ne présentent pas le taux d'anticorps de 0.5 UI/ml requis par certains pays. Les vétérinaires praticiens peuvent alors envisager deux vaccinations. Le meilleur moment pour effectuer la prise de sang est environ 28 jours après la vaccination.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C-8 °C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après "EXP".



## **12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

### Précaution particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

L'innocuité des virus canarypox recombinants est reconnue chez l'homme. Une légère réaction locale et/ou systémique liée à l'injection peut être observée de manière transitoire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

### Gravidité et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et la lactation.

### Interactions médicamenteuse ou autres formes d'interactions :

Les données d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré au moins 14 jours avant ou après l'administration du vaccin non adjuvé Merial contre la leucose féline.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que le vaccin peut être mélangé et administré avec des vaccins non adjuvés Merial, contenant diverses associations des valences de la rhinotrachéite féline virale, de la calicivirose, de la panleucopénie et de la chlamydiafilose.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.

### Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux déjà mentionnés dans la section « Effets indésirables » n'ont été observés après l'administration de 10 doses. Les réactions peuvent durer plus longtemps.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Vaccin contre la rage.

La souche vaccinale vCP65 est un virus Canarypox recombinant exprimant le gène de la glycoprotéine G du virus rabique. Après inoculation, le virus exprime la protéine protectrice, mais ne se réplique pas chez le chat. Par conséquent, le vaccin stimule une immunité active contre le virus de la rage chez le chat.

Boite de 10 flacons de 1 dose.

Boite de 50 flacons de 1 dose.

Boite de 2 flacons de 1 dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.