



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46032/2008
EMA/V/C/000089

Purevax RCP FeLV [*vaccin contre la rhinotrachéite virale féline, la panleucopénie féline (vivant atténué), la leucose féline et la calicivirose féline (inactivé)*]

Aperçu de Purevax RCP FeLV et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Purevax RCP FeLV et dans quel cas est-il utilisé?

Purevax RCP FeLV est un vaccin vétérinaire utilisé pour protéger les chats âgés de huit semaines et plus contre les maladies suivantes:

- la rhinotrachéite virale du chat (une maladie grippale due à un herpèsvirus),
- la calicivirose féline (une maladie grippale avec inflammation de la bouche, due à un calicivirus),
- la panleucopénie féline (une maladie grave provoquant des diarrhées hémorragiques, provoquée par un parvovirus),
- la leucose féline (une maladie affectant le système immunitaire, provoquée par un rétrovirus, le virus de la leucose féline).

Le vaccin contribue à réduire les symptômes des maladies. Il permet aussi de prévenir la mortalité due à la panleucopénie, ainsi que la persistance de FeLV dans le sang.

Purevax RCP FeLV contient les substances actives suivantes:

- herpèsvirus atténué (affaibli) de la rhinotrachéite féline (souche FHV F2),
- antigènes inactivés (tués) de la calicivirose (souches FCV 431 et G1),
- virus atténué de la panleucopénie féline (PLI IV),
- le virus canarypox recombiné (vCP97) du virus de la leucose féline (FeLV).

Comment Purevax RCP FeLV est-il utilisé?

Purevax RCP FeLV est disponible sous la forme d'un lyophilisat (granulé lyophilisé) et d'un solvant à reconstituer en une suspension injectable. Le vaccin est administré en deux doses injectées sous la peau. La première injection doit être faite chez des chatons âgés d'au moins huit semaines, et une seconde injection pratiquée trois à quatre semaines plus tard. Si le chaton présente des taux élevés d'anticorps hérités de sa mère in utero et en buvant son lait, la première vaccination doit être différée jusqu'à l'âge de 12 semaines. Le chat doit être revacciné pour tous les composants un an après le



premier programme de vaccination, puis chaque année pour la leucose féline et tous les trois ans pour la rhinotrachéite, la calicivirose et la panleucopénie.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Purevax RCP FeLV, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Purevax RCP FeLV agit-il?

Purevax RCP FeLV est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Purevax RCP FeLV contient de petites quantités de virus affaiblis ou tués qui provoquent la rhinotrachéite virale, la calicivirose et la panleucopénie félines. Pour assurer une protection contre la leucose féline, le vaccin contient deux gènes du FeLV, appelés env et gag, qui ont été insérés dans un autre vecteur viral (virus porteur) appelé canarypox par la «technique de l'ADN recombinant». Il n'y a pas propagation ou multiplication des virus canarypox chez le chat, mais les virus produisent des protéines à partir des gènes de FeLV.

Lorsqu'un chat reçoit le vaccin, le système immunitaire reconnaît les virus affaiblis ou tués et les protéines du FeLV comme étant «étrangers» et produit des anticorps contre eux. Lors d'une exposition ultérieure aux virus, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Les anticorps aideront à protéger le chat contre les maladies dues à ces virus. Quand le chat sera exposé à l'un de ces virus à un moment ultérieur de sa vie, soit il ne sera pas infecté, soit l'infection sera beaucoup moins grave.

Quels sont les bénéfices de Purevax RCP FeLV démontrés au cours des études?

L'efficacité de Purevax RCP FeLV a fait l'objet de plusieurs tests réalisés en laboratoire, dans lesquels des chats ont été vaccinés et infectés par l'herpèsvirus, le calicivirus, le parvovirus ou le virus de la leucose. Sur le terrain, les études concernant Purevax RCP FeLV ont porté sur le programme de vaccination de base (2 injections espacées de 3-4 semaines) et la vaccination de rappel. Elles incluaient des chats jeunes et adultes de différentes races, mais pas de jeunes chatons. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le taux d'anticorps sanguins dirigés contre les virus du vaccin, à l'exception du composant FeLV, dont l'efficacité en matière de prévention de l'infection avait déjà été démontrée dans d'autres études.

En laboratoire, Purevax RCP FeLV s'est avéré conférer une protection contre les maladies énumérées ci-dessus. Dans l'étude sur le terrain de la vaccination de base, il a été observé une augmentation des anticorps contre l'infection par l'herpèsvirus de la rhinotrachéite féline et le calicivirus, et contre les virus de la panleucopénie féline. Dans l'étude portant sur la vaccination de rappel, les taux d'anticorps contre l'infection par l'herpèsvirus de la rhinotrachéite et le calicivirus ainsi que contre la panleucopénie féline sont restés stables à un taux élevé ou ont légèrement augmenté.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Purevax RCP FeLV?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Purevax RCP FeLV (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) sont une apathie temporaire (perte d'intérêt pour l'environnement) et l'anorexie (perte d'appétit) ainsi que l'hyperthermie (température corporelle élevée) pendant un ou deux jours. Il peut y avoir une réaction locale au point d'injection, avec une légère douleur au contact, des démangeaisons ou un œdème (gonflement), disparaissant en une ou deux semaines.

Purevax RCP FeLV ne doit pas être utilisé chez les femelles gestantes et durant la lactation.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Purevax RCP FeLV, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

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

Pourquoi Purevax RCP FeLV est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Purevax RCP FeLV sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Purevax RCP FeLV

Purevax RCP FeLV a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 23 février 2005.

De plus amples informations sur Purevax RCP FeLV sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2020.