

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax FeLV suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL ou 0,5 mL contient :

Substance active :

Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹ dose infectant 50% de la culture cellulaire

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Liquide limpide incolore présentant des débris cellulaires en suspension.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chats âgés de 8 semaines et plus contre la leucose féline pour la prévention d'une virémie persistante et des signes cliniques de la maladie associée.

Début de l'immunité : 2 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la dernière vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de vérifier le statut antigénique vis-à-vis du FeLV avant la vaccination.

La vaccination de chats FeLV-positifs n'apporte aucun bénéfice.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un nodule transitoire de petite taille (< 2 cm) au niveau du site d'injection, régressant en 1 à 4 semaines, a été très fréquemment observé lors des études d'innocuité et des essais cliniques.

Une léthargie et une hyperthermie transitoires pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours, ont été observées très fréquemment lors des études d'innocuité et des essais cliniques.

Une anorexie et des vomissements ont été très rarement rapportés d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

Une réaction d'hypersensibilité peut très rarement survenir. Ce type de réaction peut évoluer vers une forme plus sévère (anaphylaxie). Si une telle réaction venait à se produire, la mise en place d'un traitement symptomatique approprié est recommandée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant toute la durée de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec la gamme de vaccins non adjuvés Boehringer Ingelheim (associations variées de rhinotrachéite féline, calicivirose, panleucopénie et chlamydie) et/ou être administré le même jour mais pas mélangé avec le vaccin adjuvé Boehringer Ingelheim contre la rage.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception des produits mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose de 1 mL ou 0,5 mL (en fonction de la présentation choisie) selon les modalités suivantes :

Primovaccination : première injection : à partir de l'âge de 8 semaines,
seconde injection : 3 à 5 semaines plus tard.

Rappels : annuels

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

Hormis les effets observés et décrits dans la section 4.6 " Effets indésirables ", aucun autre effet n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

ATC vet code : QI06AD07 vaccin virus, leucose féline, canarypox vivant recombiné

La souche vaccinale est un virus canarypox recombiné exprimant les gènes *env* et *gag* du FeLV-A. Seul le sous-groupe A est infectieux dans des conditions de terrain et l'immunisation vis-à-vis du sous-groupe A induit une protection totale contre les sous-groupes A, B et C. Après inoculation, le virus canarypox exprime les protéines protectrices, mais sans se répliquer chez le chat. Ainsi, le vaccin induit un statut immunitaire contre le virus de la leucose féline.

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 majeures

Ne mélanger à aucun autre vaccin ou produit immunologique à l'exception de la gamme de vaccins non-adjuvés Boehringer Ingelheim (diverses combinaisons de rhinotrachéite infectieuse féline, calicivirose, panleucopénie et chlamyidiose).

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après ouverture : à utiliser immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre de type I contenant 1 mL ou 0,5 mL de vaccin, fermé avec un bouchon en élastomère scellé avec une capsule en aluminium.

Boîte plastique contenant 10, 20 ou 50 flacons de 1 mL de vaccin.
Boîte plastique contenant 10, 20 ou 50 flacons de 0,5 mL de vaccin.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/00/019/005-0010

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

Date de première autorisation : 13/04/2000
Date du dernier renouvellement : 22/03/2010

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 (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

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

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) 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. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
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

Boîte plastique de 10 flacons de vaccin
Boîte plastique de 20 flacons de vaccin
Boîte plastique de 50 flacons de vaccin

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax FeLV suspension injectable

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Par dose de 1 mL ou 0,5 mL :

Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 mL (10 doses)
20 x 1 mL (20 doses)
50 x 1 mL (50 doses)
10 x 0,5 mL (10 doses)
20 x 0,5 mL (20 doses)
50 x 0,5 mL (50 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}.

Après ouverture, à utiliser immédiatement

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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 ÉCHEANT

À usage vétérinaire. À 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/00/019/005 10 x 1 mL (10 doses)
EU/2/00/019/006 20 x 1 mL (20 doses)
EU/2/00/019/007 50 x 1 mL (50 doses)
EU/2/00/019/008 10 x 0,5 mL (10 doses)
EU/2/00/019/009 20 x 0,5 mL (20 doses)
EU/2/00/019/0010 50 x 0,5 mL (50 doses)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

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

Flacon de suspension.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax FeLV.

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

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

1 mL ou 0,5 mL.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.



B. NOTICE

NOTICE
Purevax FeLV 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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabriquant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax FeLV suspension injectable.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 1 mL ou 0,5 mL contient :

Substance active :

Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ DICC₅₀¹

¹ dose infectant 50% de la culture cellulaire

Liquide limpide incolore présentant des débris cellulaires en suspension.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des chats âgés de 8 semaines et plus contre la leucose féline pour la prévention d'une virémie persistante et des signes cliniques de la maladie associée.

Début de l'immunité : 2 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la dernière vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un nodule transitoire de petite taille (< 2 cm) au niveau du site d'injection, régressant en 1 à 4 semaines, a été très fréquemment observé lors des études d'innocuité et des essais cliniques.

Une léthargie et une hyperthermie transitoires pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours, ont été observées très fréquemment lors des études d'innocuité et des essais cliniques.

Une anorexie et des vomissements ont été très rarement rapportés d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

Une réaction d'hypersensibilité peut très rarement survenir. Ce type de réaction peut évoluer vers une forme plus sévère (anaphylaxie). Si une telle réaction venait à se produire, la mise en place d'un traitement symptomatique approprié est recommandée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose de 1 mL ou 0,5 mL (en fonction de la présentation choisie) selon les modalités suivantes :

Primovaccination : première injection : à partir de l'âge de 8 semaines,
seconde injection : 3 à 5 semaines plus tard.

Rappels : annuels.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter le flacon avant utilisation.

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 et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Durée de conservation après ouverture : à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Il est recommandé de vérifier le statut antigénique vis-à-vis du FeLV avant la vaccination.

La vaccination de chats FeLV-positifs n'apporte aucun bénéfice.

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

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant toute la durée de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec la gamme de vaccins non adjuvés Boehringer Ingelheim (diverses combinaisons de rhinotrachéite infectieuse féline, calicivirose, panleucopénie et chlamydiose) et/ou être administré le même jour mais pas mélangé avec le vaccin adjuvé Boehringer Ingelheim contre la rage.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception des produits mentionnés ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Hormis les effets observés et décrits sous " Effets indésirables ", aucun autre effet n'a été observé.

Incompatibilités :

Ne mélanger à aucun autre vaccin ou produit immunologique à l'exception de la gamme de vaccins non-adjuvés Boehringer Ingelheim (diverses combinaisons de rhinotrachéite infectieuse féline, calicivirose, panleucopénie et chlamydiose).

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement

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 SUPPLEMENTAIRES

Vaccin contre la leucose féline.

La souche vaccinale est un virus canarypox recombiné exprimant les gènes *env* et *gag* du FeLV-A. Seul le sous-groupe A est infectieux dans des conditions de terrain et l'immunisation vis-à-vis du sous-groupe A induit une protection totale contre les sous-groupes A, B et C. Après inoculation, le virus canarypox exprime les protéines protectrices, mais sans se répliquer chez le chat. Ainsi, le vaccin induit un statut immunitaire contre le virus de la leucose féline.

Boîte plastique contenant :

10, 20 ou 50 flacons de 1 mL de vaccin ou

10, 20 ou 50 flacons de 0,5 mL de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.