

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Purevax RC lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 mL ou 0,5 mL:

Lyophilisat :

Substances actives :

Herpèsvirus atténué de la rhinotrachéite féline (souche FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DIC₅₀¹
Antigènes inactivés du calicivirus félin (souches FCV 431 et G1)..... $\geq 2,0$ U. ELISA

Excipient :

Gentamicine maximum 16,5 μ g

Solvant :

Eau pour préparations injectables qsp 1 mL ou 0,5 mL.

¹ : dose infectieuse culture cellulaire 50%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : pastille beige homogène.

Solvant : liquide limpide incolore.

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 rhinotrachéite virale du chat pour la réduction des signes cliniques,
- contre la calicivirose féline pour la réduction des signes cliniques.

Début de l'immunité : 1 semaine après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la primo-vaccination et 3 ans après le dernier rappel.

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

Aucune.

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)

Une apathie et une anorexie transitoires ainsi qu'une hyperthermie (qui dure généralement pendant 1 à 2 jours) ont été fréquemment observées lors des études d'innocuité et des essais cliniques. Une réaction locale (légère douleur lors de la palpation, prurit ou œdème léger), qui disparaît en 1 à 2 semaines au plus, a été fréquemment observée lors des études d'innocuité et des essais cliniques.

Des vomissements (principalement dans les 24 à 48 heures) ont été observés dans de très rares cas sur la base de la surveillance post-AMM des effets indésirables (pharmacovigilance).

Une réaction d'hypersensibilité a été observée de manière peu fréquente lors des essais cliniques, et peut nécessiter un traitement symptomatique approprié.

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 le vaccin non adjuvé Boehringer Ingelheim contre la leucose féline et/ou être administré, non mélangé, le même jour que le vaccin adjuvé Boehringer Ingelehim contre la rage. Des données d'innocuité et d'efficacité démontrant que ce vaccin peut être mélangé et administré avec le vaccin non-adjuvé Boehringer Ingelheim contre la rage sont disponibles.

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Reconstituer doucement le vaccin afin d'obtenir une suspension uniforme et limiter la formation de mousse.

Apparence après reconstitution : suspension limpide légèrement jaune.

Après reconstitution du lyophilisat avec 0,5 mL ou 1 mL de solvant (en fonction de la présentation choisie), injecter une dose de vaccin selon le calendrier vaccinal suivant :

Primovaccination :

- première injection : à partir de l'âge de 8 semaines,
- seconde injection : 3 à 4 semaines plus tard.

Lorsque l'on s'attend à la présence d'un taux élevé en anticorps maternels spécifiques contre les valences rhinotrachéite ou calicivirose (i.e. chez les chatons âgés de 9 à 12 semaines nés de mères, vaccinées avant la gestation et/ou connues ou suspectées d'avoir été précédemment exposées au(x) pathogène(s)), la primovaccination devrait être retardée jusqu'à l'âge de 12 semaines.

Rappels :

- le premier rappel doit être effectué un an après la primovaccination,
- rappels suivants : à intervalles de trois ans maximum.

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

Aucun effet n'a été observé en dehors de ceux déjà décrits dans la section 4.6 « Effets indésirables », sauf une hyperthermie qui peut exceptionnellement persister 5 jours.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI06AH08. virus vivant de la rhinotrachéite féline + antigène inactivé du calicivirus félin

Vaccin contre la rhinotrachéite virale du chat et la calicivirose féline.

Le vaccin stimule l'immunité active contre l'herpèsvirus de la rhinotrachéite virale du chat et le calicivirus félin.

Il a été montré que le médicament vétérinaire réduit l'excrétion du calicivirus félin à la mise en place de l'immunité et pendant un an après la vaccination.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sucrose

Sorbitol

Dextran 40

Hydrolysate de caséine

Hydrolysate de collagène

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de potassium

Chlorure de sodium

Disodium phosphate dihydraté

Phosphate monopotassique

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec le vaccin adjuvé Boehringer Ingelheim contre la rage.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 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 dose de lyophilisat et flacon de verre de type I contenant 1 mL ou 0,5 mL de solvant, tous deux fermés avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium ou plastique.

Boite plastique de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 mL de solvant.
Boite plastique de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 mL de solvant.
Boite plastique de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 0,5 mL de solvant.
Boite plastique de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 0,5 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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/2/04/051/001-004

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

Date de première autorisation : 23/02/2005
Date du dernier renouvellement : 15/01/2010

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 <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, 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 DES 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 des fabricants des principes actifs d'origine biologique

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, Rue Marcel Mérieux
69007 LYON
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 DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite plastique de 10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de solvant

Boite plastique de 50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RC lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

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

Par dose de 1 mL ou 0,5 mL:

FHV (souche F2)..... $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀

FCV (souches 431 et G1)..... $\geq 2,0$ U. ELISA

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Lyophilisat (10 x 1 dose) + solvant (10 x 1 mL)

Lyophilisat (50 x 1 dose) + solvant (50 x 1 mL)

Lyophilisat (10 x 1 dose) + solvant (10 x 0,5 mL)

Lyophilisat (50 x 1 dose) + solvant (50 x 0,5 mL)

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 {MM/AAAA}.

Après reconstitution, 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 ÉCHÉANT

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/2/04/051/001 Lyophilisat (10 x 1 dose) + solvant (10 x 1 mL)

EU/2/04/051/002 Lyophilisat (50 x 1 dose) + solvant (50 x 1 mL)

EU/2/04/051/003 Lyophilisat (10 x 1 dose) + solvant (10 x 0,5 mL)

EU/2/04/051/004 Lyophilisat (50 x 1 dose) + solvant (50 x 0,5 mL)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

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

Flacon de Lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RC

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

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

1 dose

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.



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

Flacon de Solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RC solvant

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

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.



B. NOTICE

NOTICE
Purevax RC lyophilisat et solvant pour 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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RC lyophilisat et solvant pour suspension injectable

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

Par dose de 1 mL ou 0,5 mL:

Lyophilisat :

Substances actives :

Herpèsvirus atténué de la rhinotrachéite féline (souche FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DIC₅₀¹
Antigènes inactivés du calicivirus félin (souches FCV 431 et G1) $\geq 2,0$ U. ELISA

Excipient :

Gentamicine maximum 16,5 µg

Solvant :

Eau pour préparations injectables qsp 1 mL ou 0,5 mL.

¹ : dose infectieuse culture cellulaire 50%

Lyophilisat : pastille beige homogène.

Solvant : liquide limpide incolore.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des chats âgés de 8 semaines et plus :

- contre la rhinotrachéite virale du chat pour la réduction des signes cliniques,
- contre la calicivirose féline pour la réduction des signes cliniques.

Début de l'immunité : 1 semaine après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la primo-vaccination et 3 ans après le dernier rappel.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une apathie et une anorexie transitoires ainsi qu'une hyperthermie (qui dure généralement pendant 1 à 2 jours) ont été fréquemment observées lors des études d'innocuité et des essais cliniques. Une réaction locale (légère douleur lors de la palpation, prurit ou œdème léger), qui disparaît en 1 à 2 semaines au plus, a été fréquemment observée lors des études d'innocuité et des essais cliniques.

Des vomissements (principalement dans les 24 à 48 heures) ont été observés dans de très rares cas sur la base de la surveillance post-AMM des effets indésirables (pharmacovigilance).

Une réaction d'hypersensibilité a été observée de manière peu fréquente lors des essais cliniques, et peut nécessiter un traitement symptomatique approprié.

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 CIBLE

Chats.

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

Voie sous-cutanée.

Après reconstitution du lyophilisat avec 0,5 mL ou 1 mL de solvant (en fonction de la présentation choisie), injecter une dose de vaccin selon le calendrier vaccinal suivant :

Primovaccination :

- première injection : à partir de l'âge de 8 semaines,
- seconde injection : 3 à 4 semaines plus tard.

Lorsque l'on s'attend à la présence d'un taux élevé en anticorps maternels spécifiques contre les valences rhinotrachéite ou calicivirose (i.e. chez les chatons âgés de 9 à 12 semaines nés de mères vaccinées avant la gestation et/ou connues ou suspectées d'avoir été précédemment exposées au(x) pathogène(s)), la primovaccination devrait être retardée jusqu'à l'âge de 12 semaines.

Rappels:

- le premier rappel doit être effectué un an après la primovaccination,
- rappels suivants : à intervalles de trois ans maximum.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer doucement le vaccin afin d'obtenir une suspension uniforme et limiter la formation de mousse.

Apparence après reconstitution : suspension limpide légèrement jaune.

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.

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

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 :

Aucune.

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 et administré avec le vaccin non adjuvé Boehringer Ingelheim contre la leucose féline et/ou être administré, non mélangé, le même jour que le vaccin adjuvé Boehringer Ingelheim contre la rage.

Des données d'innocuité et d'efficacité démontrant que ce vaccin peut être mélangé et administré avec le vaccin non-adjuvé Boehringer Ingelheim contre la rage sont disponibles.

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) :

Aucun effet en dehors de ceux déjà décrits dans la section « Effets indésirables » n'a été observé, sauf une hyperthermie qui peut exceptionnellement persister 5 jours.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec le vaccin adjuvé Boehringer Ingelheim contre la rage.

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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

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

Il a été montré que le médicament vétérinaire réduit l'excrétion du calicivirus félin à la mise en place de l'immunité et pendant un an après la vaccination.

Boite plastique de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 mL de solvant.

Boite plastique de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 mL de solvant.

Boite plastique de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 0,5 mL de solvant.

Boite plastique de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 0,5 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.