

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RCCh Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml :

Lyophilisat :

Principes actifs :

Herpèsvirus atténué de la rhinotrachéite féline (souche FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹

Antigènes inactivés de la calicivirose féline (souches FCV 431 et G1) ≥ 2.0 U. ELISA

Chlamydomphila felis atténué (souche 905) $\geq 10^{3,0}$ DIO₅₀²

Excipient :

Gentamicine maximum 28 µg

Solvant :

Eau pour préparations injectables qsp 1 ml

¹ : dose infectieuse culture cellulaire 50%

² : dose infectante sur œufs 50%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation 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 et de l'excrétion virale,
- contre les infections causées par *Chlamydomphila felis* pour la réduction des signes cliniques.

La mise en place de l'immunité a été démontrée 1 semaine après la primo-vaccination pour les valences rhinotrachéite, calicivirose et *Chlamydomphila felis*.

La durée d'immunité est de 1 an après la dernière (re-)vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Utiliser seulement chez les animaux en bonne santé.

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'étiquetage.

Ce vaccin ne doit pas être manipulé par des personnes immunodéprimées ou qui prennent des médicaments immunosuppresseurs. En cas d'auto-injection, demandez immédiatement conseil à un médecin et informez-le qu'il s'agit d'une auto-injection avec un vaccin vivant contre la chlamydie.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des conditions normales d'utilisation, une apathie transitoire, une anorexie ainsi qu'une hyperthermie (pendant 1 ou 2 jours) peuvent parfois être observées. Une réaction locale (légère douleur lors de la palpation, prurit ou œdème léger) peut également apparaître, mais qui disparaît en 1 à 2 semaines au plus. Une réaction d'hypersensibilité pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié peut exceptionnellement survenir.

Dans des cas très rares, de l'hyperthermie et de la léthargie parfois associées avec des boiteries ont pu être observées une à trois semaines après la vaccination de rappel chez des chats adultes. Ces réactions étaient transitoires.

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

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec le vaccin non adjuvé Merial contre la leucose féline et/ou être administré le même jour mais pas mélangé avec le vaccin adjuvé Merial contre la rage.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injecter une dose (1 ml) de vaccin par voie sous-cutanée, après reconstitution du lyophilisat avec le solvant, 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 R, C ou Ch (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 : annuels.

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 ATC Vet : QI06AJ02

Vaccin contre la rhinotrachéite virale du chat, la calicivirose et la chlamydiose félines.
Le vaccin stimule l'immunité active contre l'herpèsvirus de la rhinotrachéite virale du chat, le calicivirus félin et *Chlamydomphila felis*.

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

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec le vaccin non-adjuvé Merial contre la leucose féline.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après reconstitution : Utiliser immédiatement après reconstitution.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C), à l'abri 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 de solvant, tous deux fermés avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium.

Présentation de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 ml de solvant.
Présentation de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 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 des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANCE

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

EU/2/04/049/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE 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 (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

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

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(des) fabricant(s) des principes actifs d'origine biologique

Merial
Laboratoire de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
France

Merial
Laboratoire de Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
France

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Merial
Laboratoire de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
France

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription médicale.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet

Medicinal product no longer authorised

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Medicinal product no longer authorised

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Présentation de 10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de solvant

Présentation de 50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RCCh Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Par dose de 1 ml :

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

FCV (souches 431 et G1)..... ≥ 2.0 U. ELISA

Chlamydomydia felis (souche 905)..... $\geq 10^{3,0}$ DIO₅₀

Gentamicine maximum 28 µg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Lyophilisat (10 flacons de 1 dose) + solvant (10 flacons de 1 ml)

Lyophilisat (50 flacons de 1 dose) + solvant (50 flacons de 1 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation sous-cutanée.

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}.

Utiliser immédiatement après reconstitution.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C), à l'abri 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

Lire la notice avant utilisation.

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 PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

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

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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
France

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

EU/2/04/049/001 Lyophilisat (10 flacons de 1 dose) + solvant (10 flacons de 1 ml)
EU/2/04/049/002 Lyophilisat (50 flacons de 1 dose) + solvant (50 flacons de 1 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 RCCh Lyophilisat pour injection

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Lire la notice avant utilisation.

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

1 dose.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

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 RCCh solvant

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Lire la notice avant utilisation.

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

1 dose

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

Medicinal product no longer authorised

B. NOTICE

NOTICE DU :

Purevax RCCh 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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
France

Titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 Saint Priest
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RCCh
Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par dose de 1 ml :

Lyophilisat :

Herpèsvirus atténué de la rhinotrachéite féline (souche FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigènes inactivés de la calicivirose féline (souches FCV 431 et G1) ≥ 2.0 U. ELISA
Chlamydomphila felis atténué (souche 905) $\geq 10^{3,0}$ DIO₅₀²

Excipient :

Gentamicine maximum 28 µg

Solvant :

Eau pour préparations injectables qsp 1 ml

¹ : dose infectieuse culture cellulaire 50%

² : dose infectante sur œufs 50%

4. INDICATIONS

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 et de l'excrétion virale,
- contre les infections causées par *Chlamydomphila felis* pour la réduction des signes cliniques.

La mise en place de l'immunité a été démontrée 1 semaine après la primo-vaccination pour les valences rhinotrachéite, calicivirose et *Chlamydophila felis*.

La durée d'immunité est de 1 an après la dernière (re-)vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans des conditions normales d'utilisation, une apathie transitoire, une anorexie ainsi qu'une hyperthermie (pendant 1 ou 2 jours) peuvent parfois être observées. Une réaction locale (légère douleur lors de la palpation, prurit ou œdème léger) peut également apparaître, mais qui disparaît en 1 à 2 semaines au plus. Une réaction d'hypersensibilité pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié peut exceptionnellement survenir.

Dans des cas très rares, de l'hyperthermie et de la léthargie parfois associées avec des boiteries ont pu être observées une à trois semaines après la vaccination de rappel chez des chats adultes. Ces réactions étaient transitoires.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chats.

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

Injecter une dose (1 ml) de vaccin par voie sous-cutanée, après reconstitution du lyophilisat avec le solvant, 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 R, C ou Ch (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 : annuels.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utiliser immédiatement après la reconstitution.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec le vaccin non adjuvé Merial contre la leucose féline et/ou être administré le même jour mais pas mélangé avec le vaccin adjuvé Merial contre la rage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Utiliser seulement chez les animaux en bonne santé.

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

Ce vaccin ne doit pas être manipulé par des personnes immunodéprimées ou qui prennent des médicaments immunosuppresseurs. En cas d'auto-injection, demandez immédiatement conseil à un médecin et informez-le qu'il s'agit d'une auto-injection avec un vaccin vivant contre la chlamydie.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

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

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

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 (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 ml de solvant.

Présentation de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Médicament vétérinaire soumis à prescription médicale.