

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM 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*₅₀

*Dose infectieuse 50 % par immunofluorescence

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de potassium
Chlorure de sodium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Chlorure de magnésium hexahydraté
Chlorure de calcium dihydraté
Eau pour préparations injectables

Suspension homogène rose clair à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Début de l'immunité : 4 semaines après la primo-vaccination.

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

Durée de l'immunité après le rappel : 3 ans.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Apathie ¹⁻² , anorexie légère ² , hyperthermie ²⁻³ Réaction au site d'injection (douleur, œdème, chaleur et érythème) ⁴ Réaction d'hypersensibilité ⁵
--	--

¹ Légère

² Durant habituellement 1 ou 2 jours. La plupart de ces réactions apparaissent dans les 2 jours suivant l'injection du vaccin.

³ supérieur à 39,5 °C

⁴ Douleur à la palpation, léger œdème pouvant évoluer en nodule, disparaissant généralement en 1 à 2 semaines au plus.

⁵ Pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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 Boehringer Ingelheim 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 Boehringer Ingelheim, contenant diverses associations des valences de la rhinotrachéite féline virale, de la calicivirose, de la panleucopénie et de la chlamydie.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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 primo-vaccination, 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux déjà mentionnés dans la section 3.6 n'a été observé après l'administration de 10 doses. Les réactions peuvent durer plus longtemps.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 au-dessus.

5.2 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 : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre de type I de 1 mL (1 dose), fermé par un bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium.

Boîte carton de 2 x 1 mL,

Boîte plastique de ou 10 x 1 mL ou 50 X 1 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/10/117/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/02/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite plastique de 10 flacons de suspension injectable
Boite plastique de 50 flacons de suspension injectable
Boite carton de 2 flacons de suspension injectable

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax Rabies, suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (1 mL) contient :

Virus canarypox recombinant de la rage (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 mL

50 x 1 mL

2 x 1 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉROS 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)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax Rabies



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Purevax Rabies, suspension injectable.

2. Composition

Chaque dose de 1 mL contient :

Substance active :

Virus canarypox recombinant de la rage (vCP65)

$\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

*Dose infectieuse 50 % par immunofluorescence

Suspension homogène rose clair à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

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

Début de l'immunité : 4 semaines après la primo-vaccination.

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

Durée de l'immunité après le rappel : 3 ans.

5. Contre-indications

Aucune

6. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement 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'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et 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 Boehringer Ingelheim contre la leucose féline.

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

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : Apathie ¹⁻², anorexie légère ², hyperthermie ²⁻³

Réaction au site d'injection (douleur, œdème, chaleur et erythème) ⁴

Réaction d'hypersensibilité ⁵

¹ Légère

² Durant habituellement 1 ou 2 jours. La plupart de ces réactions apparaissent dans les 2 jours suivant l'injection du vaccin.

³ supérieur à 39,5 °C

⁴ Douleur à la palpation, léger œdème pouvant évoluer en nodule, disparaissant généralement en 1 à 2 semaines au plus.

⁵ Pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatif au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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 primo-vaccination, 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. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions 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'étiquette après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/10/117/001-003

Présentations :

Boîte plastique de 10 flacons de 1 dose.

Boîte plastique de 50 flacons de 1 dose.

Boîte carton de 2 flacons de 1 dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Autres informations

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.