ANNEXE I RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax FeLV suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml ou 0,5 ml contient :

Substance active:

Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97)

 $\geq 10^{7,2} \, \mathrm{DICC}_{50}^{1}$

¹ dose infectant 50% de la culture cellulaire

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

Liquide limpide incolore présentant des débris cellulaires en suspension.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</u>

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

<u>Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :</u> Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats:

Très fréquent	Nodule au site d'injection ¹ .
(>1 animal / 10 animaux traités):	Léthagie, hyperthermie ² .
Très rare	Anorexie, Vomissements.
(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité, anaphylaxie ³ .

¹ De petite taille (< 2 cm), régressant en 1 à 4 semaines.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

3.8 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 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 concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, que ceux 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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Bien agiter avant utilisation.

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

² Persistant habituellement pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.

³ Si une telle réaction venait à se produire, un traitement approprié est recommandé.

<u>Primovaccination</u>: première injection : à partir de l'âge de 8 semaines,

seconde injection : 3 à 5 semaines plus tard.

Rappels: annuels

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

Aucun autre effet indésirable en dehors de ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 « Effets indésirables » n'a été observé.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI06AD07

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.

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 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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/2/00/019/005-0010

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/04/2000

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

ÉTIQUETAGE

Bo	oite plastique de 10 flacons de vaccin oite plastique de 20 flacons de vaccin oite plastique de 50 flacons de vaccin	
1.	NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE	
	evax FeLV suspension injectable	
2.	COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES	
	dose de 0,5 ml ou 1 ml : us canarypox recombiné FeLV (vCP97)	\geq 10 ^{7,2} DICC ₅₀
3.	TAILLE DE L'EMBALLAGE	
20 x 50 x 10 x 20 x	x 1 ml (10 x 1 dose) x 1 ml (20 x 1 dose) x 1 ml (50 x 1 dose) x 0,5 ml (10 x 1 dose) x 0,5 ml (20 x 1 dose) x 0,5 ml (50 x 1 dose)	
4.	ESPÈCES CIBLES	
Cha	ats.	
5.	INDICATIONS	
6.	VOIES D'ADMINISTRATION	
Voi	e sous-cutanée.	
7.	TEMPS D'ATTENTE	
8.	DATE DE PÉREMPTION	
	o. {jj/mm/aaaa} ès ouverture, à utiliser immédiatement	

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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/2/00/019/005 10 x 1 ml (10 x 1 dose)

EU/2/00/019/006 20 x 1 ml (20 x 1 dose)

EU/2/00/019/007 50 x 1 ml (50 x 1 dose)

EU/2/00/019/008 10 x 0,5 ml (10 x 1 dose)

EU/2/00/019/009 20 x 0,5 ml (20 x 1 dose)

EU/2/00/019/0010 50 x 0,5 ml (50 x 1 dose)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de suspension.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax FeLV



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,5 ml ou 1 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Purevax FeLV suspension injectable

2. Composition

Par dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Substances actives:

Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97)

 $\geq 10^{7.2} \, \text{DICC}_{50}^{1}$

¹ dose infectant 50% de la culture cellulaire

Liquide limpide incolore présentant des débris cellulaires en suspension.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

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. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Mises en garde particulières :

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.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</u>

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 et 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:

Aucun autre effet indésirable en dehors de ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chats:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :

Nodule au site d'injection¹. Léthargie, hyperthermie².

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, incluant les cas isolés) :

Anorexie, Vomissements.

Réactions d'hypersensibilité, anaphylaxie³.

- ¹ De petite taille (< 2 cm), régressant en 1 à 4 semaines.
- ² Persistant habituellement pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.
- ³ Si une telle réaction venait à se produire, un traitement approprié est recommandé.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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 :

<u>Primovaccination</u>: première injection : à partir de l'âge de 8 semaines,

seconde injection : 3 à 5 semaines plus tard.

Rappels: annuels.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon avant utilisation.

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 (2 °C - 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 reconstitution conforme aux instructions : 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/2/00/019/005-010

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.

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

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>:

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 Виена, 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 Vīne, 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 & Co KG Magyarországi Fióktelep Lechner Ö. Fasor 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 Viin, 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 Beč, Austrija Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany

Tel: +353 1 291 3985

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

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 Dziekońskiego 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 Viena, Austria Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy PL/PB 99 24101 Salo

Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία

 $T\eta\lambda$: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Latvijas filiāle Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena, Austrija Tel: +371 67 240 011

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Weidekampsgade 14 DK-2300 København S Tel: +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 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.