

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RC lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 mL ou 0,5 mL :

Substances actives :

Herpèsvirus atténué de la rhinotrachéite féline (souche FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigènes inactivés du calicivirus félin (souches FCV 431 et G1) $\geq 2,0$ U. ELISA

¹ : dose infectieuse culture cellulaire 50%

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lyophilisat :	
<i>Sucrose</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dextran 40</i>	
<i>Hydrolysate de caséine</i>	
<i>Hydrolysate de collagène</i>	
<i>Phosphate dipotassique</i>	
<i>Phosphate monopotassique</i>	
<i>Hydroxyde de potassium</i>	
<i>Chlorure de sodium</i>	
<i>Disodium phosphate dihydraté</i>	
<i>Phosphate monopotassique</i>	
<i>Eau pour préparations injectables</i>	
Solvant :	
<i>Eau pour préparations injectables</i>	<i>qsp, 1 mL ou 0,5 mL</i>

Lyophilisat : pastille beige homogène.

Solvant : liquide limpide incolore.

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 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.

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 :

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Apathie, anorexie et hyperthermie ¹ . Réactions au site d'injection (douleur, prurit, œdème) ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ³
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ⁴

¹ durant généralement pendant 1 à 2 jours.

² légère douleur lors de la palpation, prurit ou œdème léger qui disparaît en 1 à 2 semaines au plus.

³ peut nécessiter un traitement symptomatique approprié.

⁴ principalement dans les 24 à 48 heures.

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 rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

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 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.

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.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé en dehors de ceux déjà décrits dans la rubrique 3.6 « Effets indésirables », sauf une hyperthermie qui peut exceptionnellement persister 5 jours.

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 : QI06AH08.

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 dès la mise en place de l'immunité et pendant un an après la vaccination.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire et 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 : 18 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 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 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 opercule en aluminium ou plastique.

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

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

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

Boîte 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.

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/2/04/051/001-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/02/2005

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**Boîte plastique de 10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de solvant****Boîte plastique de 50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de solvant****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Purevax RC lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 1 mL ou 0,5 mL :

FHV (souche F2)..... $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀FCV (souches 431 et G1)..... $\geq 2,0$ U. ELISA**3. 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)

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

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

Voie sous-cutanée.

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

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

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/2/04/051/001 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)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RC 

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose
1 ml ou 0,5 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

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

Flacon de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RC solvant



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 mL ou 0,5 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Purevax RC lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. Composition

Par dose de 1 mL ou 0,5 mL :

Substances actives :

Lyophilisat :

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

Antigènes inactivés du calicivirus félin (souches FCV 431 et G1) $\geq 2,0$ U. ELISA

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.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

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. 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 :

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, le même jour mais non mélangé avec le vaccin adjuvé Boehringer Ingelheim contre la rage.

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 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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique « Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. Effets indésirables

Chats :

- Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : Apathie, anorexie et hyperthermie¹. Réactions au site d'injection (douleur, prurit, œdème)².
- Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) : Réaction d'hypersensibilité³
- Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : Vomissements⁴

¹ durant généralement pendant 1 à 2 jours.

² légère douleur lors de la palpation, prurit ou œdème léger disparaissant en 1 à 2 semaines au plus.

³ qui peut nécessiter un traitement symptomatique approprié.

⁴ principalement dans les 24 à 48 heures.

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 au 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.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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. Indications nécessaires à 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. 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 la boîte et le flacon 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/2/04/051/001-004

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

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
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Autres informations

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