

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RCPCh FeLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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
Chlamydomphila felis atténué (souche 905) $\geq 10^{3,0}$ DIO₅₀²
Virus atténué de la panleucopénie infectieuse du chat (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Solvant :

Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹ : dose infectieuse culture cellulaire 50%

² : dose infectante sur œufs 50%

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>Lyophilisat :</i>
<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>
<i>Solvant :</i>
<i>Chlorure de potassium</i>
<i>Chlorure de sodium</i>
<i>Phosphate monopotassique</i>
<i>Disodium phosphate dihydraté</i>
<i>Chlorure de magnésium hexahydraté</i>
<i>Chlorure de calcium dihydraté</i>

Lyophilisat : pastille beige homogène.

Solvant : 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 rhinotrachéite virale du chat pour la réduction des signes cliniques,
- contre la calicivirose féline pour la réduction des signes cliniques,
- contre les infections causées par *Chlamydomphila felis* pour la réduction des signes cliniques,
- contre la panleucopénie infectieuse féline pour la prévention de la mortalité et des signes cliniques,
- contre la leucose féline pour la prévention d'une virémie persistante et des signes cliniques de la maladie associée.

Début de l'immunité : Valences rhinotrachéite, calicivirose, *Chlamydomphila felis* et panleucopénie infectieuse féline : 1 semaine après la primo vaccination

Valence leucose féline : 2 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité :

- Valences rhinotrachéite, calicivirose et panleucopénie infectieuse féline : 1 an après la primo vaccination et 3 ans après le dernier rappel ;
- Valences chlamydomphilose et leucose féline : 1 an 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:

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.

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.

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 chlamydomphilose.

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 transitoires ¹ (observées lors des études d'innocuité et des essais cliniques). Réactions au site d'injection (légère douleur lors de la palpation, prurit ou œdème léger) ² (observées lors des études d'innocuité et des essais cliniques)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ³ (observée lors des essais cliniques)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ⁴ ; hyperthermie et léthargie transitoires, parfois associées à des boiteries ⁵ (sur la base de la surveillance post-AMM [pharmacovigilance])

¹ durent généralement pendant 1 à 2 jours

² disparaissent en 1 à 2 semaines au plus

³ peut nécessiter un traitement symptomatique approprié

⁴ principalement dans les 24 à 48 heures

⁵ observées 1 à 3 semaines après la vaccination de rappel chez des chats adultes

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 dernière rubrique de 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 administré, non mélangé, le même jour que 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.

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

Apparence après reconstitution : suspension légèrement jaune avec présence de débris cellulaires en suspension.

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, calicivirose, panleucopénie ou chlamydophilose (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 pour toutes les valences un an après la primovaccination,
- rappels suivants :
 - valences chlamydophilose et leucose féline : tous les ans.
 - valences rhinotrachéite, calicivirose et panleucopénie : à intervalle de trois ans maximum.

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

Aucun effet 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

Administration uniquement par un vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI06AJ05 (virus vivant de la rhinotrachéite féline + antigène inactivé du calicivirus félin + virus vivant de la panleucopénie féline / parvovirus + chlamydia vivante + virus canarypox vivant recombiné de la leucose).

Vaccin contre la rhinotrachéite virale du chat, la calicivirose féline, la chlamydie, la panleucopénie infectieuse féline et la leucose féline.

Le vaccin stimule l'immunité active contre l'herpèsvirus de la rhinotrachéite virale du chat, le calicivirus félin, *Chlamydomphila felis*, le virus de la panleucopénie infectieuse du chat et le virus de la leucose féline.

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

La souche vaccinale du virus de la leucose féline 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 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 du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

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 capsule en aluminium.

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

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/2/04/047/001-004

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**

JJ/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.

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 RCPCCh FeLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 1 mL ou 0,5 mL :

FHV (souche F2).....	≥ 10 ^{4,9} DICC ₅₀
FCV (souches 431 et G1).....	≥ 2,0 U. ELISA
<i>Chlamydomphila felis</i> (souche 905).....	≥ 10 ^{3,0} DIO ₅₀
FPV (PLI IV).....	≥ 10 ^{3,5} DICC ₅₀
Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97).....	≥ 10 ^{7,2} DICC ₅₀ .

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/2/04/047/001 Lyophilisat (10 flacons de 1 dose) + solvant (10 flacons de 1 mL)
EU/2/04/047/002 Lyophilisat (50 flacons de 1 dose) + solvant (50 flacons de 1 mL)
EU/2/04/047/003 Lyophilisat (10 flacons de 1 dose) + solvant (10 flacons de 0,5 mL)
EU/2/04/047/004 Lyophilisat (50 flacons de 1 dose) + solvant (50 flacons de 0,5 mL)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

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

Flacon de Lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RCPCh FeLV



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot

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 RCPCh FeLV solvant



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 mL ou 0,5 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Purevax RCPCh FeLV 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
Chlamydomphila felis atténué (souche 905) $\geq 10^{3,0}$ DIO₅₀²
Virus atténué de la panleucopénie infectieuse du chat (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Solvant :

Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹ : dose infectieuse culture cellulaire 50%

² : dose infectante sur œufs 50%

Lyophilisat : pastille beige homogène.

Solvant : 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 rhinotrachéite virale du chat pour la réduction des signes cliniques,
- contre la calicivirose féline pour la réduction des signes cliniques,
- contre les infections causées par *Chlamydomphila felis* pour la réduction des signes cliniques,
- contre la panleucopénie infectieuse féline pour la prévention de la mortalité et des signes cliniques,
- contre la leucose féline pour la prévention d'une virémie persistante et des signes cliniques de la maladie associée.

Début de l'immunité : Valences rhinotrachéite, calicivirose, *Chlamydomphila felis* et panleucopénie infectieuse féline : 1 semaine après la primo vaccination

Valence leucose féline : 2 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité :

- Valences rhinotrachéite, calicivirose et panleucopénie infectieuse féline : 1 an après la primo vaccination et 3 ans après le dernier rappel ;
- Valences chlamydomphilose et leucose féline : 1 an après le dernier rappel.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

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.

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 chlamyphilose.

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 administré, non mélangé, le même jour que 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.

Surdosage :

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

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration uniquement par un vétérinaire

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Apathie, anorexie et hyperthermie transitoires ¹ (observées lors des études d'innocuité et des essais cliniques).
Réactions au site d'injection (légère douleur lors de la palpation, prurit ou œdème léger) ² (observées lors des études d'innocuité et des essais cliniques)

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
Réaction d'hypersensibilité ³ (observée lors des essais cliniques)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Vomissements ⁴ , hyperthermie et léthargie transitoires, parfois associées à des boiteries ⁵ (sur la base de la surveillance post-AMM [pharmacovigilance])

¹ durent généralement pendant 1 à 2 jours

² disparaissent en 1 à 2 semaines au plus

³ peut nécessiter un traitement symptomatique approprié

⁴ principalement dans les 24 à 48 heures

⁵ observées 1 à 3 semaines après la vaccination de rappel chez des chats adultes

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 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, calicivirose, panleucopénie ou chlamydophilose (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 pour toutes les valences un an après la primovaccination,
- rappels suivants :
 - valences chlamydophilose et leucose féline : tous les ans.
 - valences rhinotrachéite, calicivirose et panleucopénie : à intervalle 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 légèrement jaune avec présence de débris cellulaires en suspension.

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 reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

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/2/04/047/001-004

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.

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.

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

Vetcare Oy

Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: + 44 1344 746957

17. Autres informations

La souche vaccinale du virus de la leucose féline 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 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.

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