

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax FeLV suspension injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL ou 0,5 mL contient :

### Substance active :

Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97).....  $\geq 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> dose infectant 50% de la culture cellulaire

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Liquide limpide incolore présentant des débris cellulaires en suspension.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Un nodule transitoire de petite taille (< 2 cm) au niveau du site d'injection, régressant en 1 à 4 semaines, a été très fréquemment observé lors des études d'innocuité et des essais cliniques.

Une léthargie et une hyperthermie transitoires pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours, ont été observées très fréquemment lors des études d'innocuité et des essais cliniques.

Une anorexie et des vomissements ont été très rarement rapportés d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

Une réaction d'hypersensibilité peut très rarement survenir. Ce type de réaction peut évoluer vers une forme plus sévère (anaphylaxie). Si une telle réaction venait à se produire, la mise en place d'un traitement symptomatique approprié est recommandée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

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

#### **4.8 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 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. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie 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 :

Primovaccination : première injection : à partir de l'âge de 8 semaines,  
seconde injection : 3 à 5 semaines plus tard.

Rappels : annuels

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Hormis les effets observés et décrits dans la section 4.6 " Effets indésirables ", aucun autre effet n'a été observé.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

ATC vet code : QI06AD07 vaccin virus, leucose féline, canarypox vivant recombiné

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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de Potassium  
Chlorure de Sodium  
Phosphate monopotassique  
Phosphate disodique dihydraté  
Chlorure de Magnésium hexahydraté  
Chlorure de Calcium dihydraté  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne mélanger à aucun autre vaccin ou produit immunologique à l'exception de la gamme de vaccins non-adjuvés Boehringer Ingelheim (diverses combinaisons de rhinotrachéite infectieuse féline, calicivirose, panleucopénie et chlamydie).

### **6.3 Durée de conservation**

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5 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.

### **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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

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

EU/2/00/019/005-0010

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 13/04/2000  
Date du dernier renouvellement : 22/03/2010

**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 (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

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

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCE

Nom et adresse du 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

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte plastique de 10 flacons de vaccin  
Boîte plastique de 20 flacons de vaccin  
Boîte plastique de 50 flacons de vaccin

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Purevax FeLV suspension injectable

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Par dose de 1 mL ou 0,5 mL :

Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub>

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 x 1 mL (10 doses)  
20 x 1 mL (20 doses)  
50 x 1 mL (50 doses)  
10 x 0,5 mL (10 doses)  
20 x 0,5 mL (20 doses)  
50 x 0,5 mL (50 doses)

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chats.

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.  
Lire la notice avant utilisation.

**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}.

Après ouverture, à utiliser immédiatement

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger 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**

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHEANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

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

EU/2/00/019/005 10 x 1 mL (10 doses)  
EU/2/00/019/006 20 x 1 mL (20 doses)  
EU/2/00/019/007 50 x 1 mL (50 doses)  
EU/2/00/019/008 10 x 0,5 mL (10 doses)  
EU/2/00/019/009 20 x 0,5 mL (20 doses)  
EU/2/00/019/0010 50 x 0,5 mL (50 doses)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

Flacon de suspension.

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Purevax FeLV.

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

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

1 mL ou 0,5 mL.

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

SC

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.



**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**Purevax FeLV 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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

Fabriquant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCE

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Purevax FeLV suspension injectable.

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque dose de 1 mL ou 0,5 mL contient :

**Substance active :**

Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97) .....  $\geq 10^{7.2}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> dose infectant 50% de la culture cellulaire

Liquide limpide incolore présentant des débris cellulaires en suspension.

**4. INDICATION(S)**

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. EFFETS INDÉSIRABLES**

Un nodule transitoire de petite taille (< 2 cm) au niveau du site d'injection, régressant en 1 à 4 semaines, a été très fréquemment observé lors des études d'innocuité et des essais cliniques.

Une léthargie et une hyperthermie transitoires pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours, ont été observées très fréquemment lors des études d'innocuité et des essais cliniques.

Une anorexie et des vomissements ont été très rarement rapportés d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

Une réaction d'hypersensibilité peut très rarement survenir. Ce type de réaction peut évoluer vers une forme plus sévère (anaphylaxie). Si une telle réaction venait à se produire, la mise en place d'un traitement symptomatique approprié est recommandée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chats.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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 :

Primovaccination : première injection : à partir de l'âge de 8 semaines,  
seconde injection : 3 à 5 semaines plus tard.

Rappels : annuels.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Bien agiter le flacon avant utilisation.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS 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.

Durée de conservation après ouverture : à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 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 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Hormis les effets observés et décrits sous " Effets indésirables ", aucun autre effet n'a été observé.

### Incompatibilités :

Ne mélanger à aucun autre vaccin ou produit immunologique à l'exception de la gamme de vaccins non-adjuvés Boehringer Ingelheim (diverses combinaisons de rhinotrachéite infectieuse féline, calicivirose, panleucopénie et chlamydiose).

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement

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

## **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

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.

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.