

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

Purevax FeLV suspension injectable

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque dose de 1 ml contient :

### **Principe actif**

Virus canarypox recombiné FeLV (vCP97)  $\geq 10^{7.2}$  DICCC50 (dose infectant 50% de la culture cellulaire)

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chats.

### **4.2 Indications d'utilisation 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.

Mise en place de l'immunité : 2 semaines après la primo-vaccination.

Durée d'immunité : 1 an après la dernière vaccination.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée chez les animaux en lactation.

### **4.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Ne vacciner que les chats en bonne santé.

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, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

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

Un nodule transitoire de petite taille (< 2 cm) régressant en 1 à 4 semaines peut apparaître au site d'injection.

Une léthargie et hyperthermie transitoires peuvent être observées pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.

Une réaction d'hypersensibilité pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié peut exceptionnellement survenir.

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

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée chez les animaux en lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour mais pas mélangé avec les vaccins adjuvés Merial (associations variées de rhinotrachéite féline, calicivirose, panleucopénie et rage).

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec la gamme de vaccins non adjuvés Merial (associations variées de rhinotrachéite féline, calicivirose, panleucopénie et chlamydie) et/ou être administré le même jour mais pas mélangé avec le vaccin adjuvé Merial contre la rage.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose de 1 ml 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 sous " Effets indésirables ", aucun autre effet n'a été observé après l'administration de plusieurs doses.

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

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

ATC vet code : QI06AD

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.

## **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**

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec la gamme de vaccins non adjuvés Merial (associations variées **des valences** rhinotrachéite féline, calicivirose, panleucopénie et chlamydie).

### **6.3 Durée de conservation**

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

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

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C), à l'abri de la lumière.  
Ne pas congeler.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte plastique contenant 10, 20 ou 50 flacons en verre de type I avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle et une capsule en aluminium

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**

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié ou par les circuits appropriés approuvés par les autorités compétentes.

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

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
F-69007 LYON  
France

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

EU/2/00/019/005-007

**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.