

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax RC lyophilisat et solvant pour suspension injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml :

### Lyophilisat :

#### **Substances actives :**

Herpèsvirus atténué de la rhinotrachéite féline (souche FHV F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>

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

#### **Excipient :**

Gentamicine ..... maximum 16,5 µg

### Solvant :

Eau pour préparations injectables qsp ..... 1 ml.

<sup>1</sup> : dose infectieuse culture cellulaire 50%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

## 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 rhinotrachéite virale du chat pour la réduction des signes cliniques,
- contre la calicivirose féline pour la réduction des signes cliniques.

La mise en place de l'immunité a été démontrée 1 semaine après la primo-vaccination pour les valences rhinotrachéite et calicivirose.

La durée d'immunité après le dernier rappel est de 3 ans pour les valences rhinotrachéite et calicivirose.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

### 4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

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

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

Utiliser seulement chez 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'étiquetage.

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

Dans des conditions normales d'utilisation, une apathie transitoire, une anorexie ainsi qu'une hyperthermie (pendant 1 ou 2 jours) peuvent parfois être observées. Une réaction locale (légère douleur lors de la palpation, prurit ou œdème léger) peut également apparaître, mais qui disparaît en 1 à 2 semaines au plus.

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

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

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée durant 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 avec le vaccin non adjuvé Merial contre la leucose féline et/ou être administré, non mélangé, le même jour que le vaccin adjuvé Merial contre la rage.

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

Injecter une dose (1 ml) de vaccin par voie sous-cutanée, après reconstitution du lyophilisat avec le solvant, 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 9–12 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,
- les rappels suivants doivent être effectués à intervalles de trois ans maximum pour les valences rhinotrachéite et calicivirose.

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

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

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

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

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

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Sucrose

Sorbitol

Dextran 40

Hydrolysate de caséine

Hydrolysate de collagène

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de potassium

Chlorure de sodium

Disodium phosphate dihydraté

Phosphate monopotassique

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec le vaccin adjuvé Merial contre la rage.

#### **6.3 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 : utiliser immédiatement.

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

A 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 dose de lyophilisat et flacon de verre de type I contenant 1 ml de solvant, tous deux fermés avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium ou en plastique.

Présentation de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 ml de solvant.

Présentation de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANCE

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

EU/2/04/051/001-002

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 23/02/2005  
Date du dernier renouvellement : 15/01/2010

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

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

Sans objet.