

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax™ RCP FeLV ad us. vet., lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose de 0.5 ml ou 1 ml contient :

Lyophilisat :

Substances actives :

Virus de la rhinotrachéite féline (Herpèsvirus FHV), souche F2, vivant, atténué	≥ 10 ^{4,9} DICC ₅₀ *
Antigènes du calicivirus félin (FCV), souches 431 et G1, inactivés	≥ 2,0 U. ELISA
Virus de la panleucopénie infectieuse féline (FPV), souche PLI IV, vivant, atténué	≥ 10 ^{3,5} DICC ₅₀ *

Suspension :

Substance active :

Virus canarypox recombiné de la leucémie féline (FeLV)**, souche vCP97, vivant	≥ 10 ^{7,2} DICC ₅₀ *
---	--

* dose statistiquement déterminée d'un virus infectant 50 % de la culture cellulaire.

** contient du virus canarypox génétiquement modifié

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

Lyophilisat : pastille beige homogène.

Suspension : liquide limpide incolore présentant des composants cellulaires.

Suspension injectable reconstituée : liquide légèrement jaune avec des composants cellulaires.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Purevax RCP FeLV est un vaccin pour l'immunisation active des chats sains contre la rhinotrachéite féline (infection par le virus de l'herpès), l'infection par le calicivirus félin, la panleucopénie féline et l'infection par le virus de la leucémie féline (FeLV).

Début de l'immunité :

- FHV, FCV et FPV : 1 semaine après la primovaccination.
- FeLV : 2 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité :

- FHV, FCV et FPV : 1 an après la primovaccination et 3 ans après le dernier rappel.
- FeLV : 1 an après le dernier rappel.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les chats 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'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une apathie, une anorexie ainsi qu'une hyperthermie (pendant 1 à 2 jours) ont été fréquemment observées. Une réaction locale (légère douleur lors de la palpation, prurit ou œdème léger), qui disparaît en 1 à 2 semaines, a également été fréquemment observée.

Des vomissements ont été très rarement observés, généralement dans les 24 à 48 heures suivant la vaccination.

De manière peu fréquente, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir et doivent être traitées de manière symptomatique.

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).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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 médicament vétérinaire immunologique peut être coadministré avec Rabisin en injectant les deux produits simultanément à des endroits séparés. Ne pas mélanger les deux produits.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception du médicament susmentionné. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Reconstituer le vaccin en dissolvant le lyophilisat avec la suspension (0.5 ml ou 1 ml).

Schéma vaccinal :

Primovaccination :

Première injection : à partir de l'âge de 8 semaines

Deuxième injection : 3 à 4 semaines plus tard

En présence de taux élevés d'anticorps maternels spécifiques contre les valences FHV, FCV ou FPV, la primovaccination devrait être retardée jusqu'à l'âge de 12 semaines.

Rappels :

Le premier rappel :

Pour toutes les valences un an après la primovaccination.

Rappels suivants :

- FeLV : tous les ans.
- FHV, FCV, FPV : à intervalle de 3 ans.

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

Après administration de 10 à 20 fois la dose du vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 « Effets indésirables » n'a été observé, sauf une hyperthermie qui peut exceptionnellement persister 5 jours.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicament immunologique pour chats, vaccin à virus vivants et inactivés ; virus vivant de la rhinotrachéite féline + virus vivant de la panleucopénie féline / parvovirus + antigène inactivé du calicivirus féline + virus canarypox vivant recombiné de la leucose

Code ATCvet : QI06AH10

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Saccharose

Sorbitol

Dextran 40

Hydrolysate de caséine

Hydrolysate de collagène

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Hydroxyde de potassium

Solvant :

Chlorure de potassium

Chlorure de sodium

Phosphate dipotassique

Phosphate monosodique dihydraté

Chlorure de magnésium hexahydraté

Chlorure de calcium dihydraté

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant ou de l'autre composant recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat et suspension : flacon en verre de type I

Présentations :

Boîte plastique de 10 flacons en verre de type I lyophilisat à 1 dose et 10 flacons en verre de type I suspension de 0.5 ml ou 1 ml

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé 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 (Schweiz) GmbH, Bâle

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

Swissmedic 1742 001 10 x 0.5 ml (10 doses)

Swissmedic 1742 002 10 x 1 ml (10 doses)

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 15.03.2007

Date du dernier renouvellement : 06.12.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.