

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax Rabies, suspension injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active :

Virus canarypox recombinant de la rage (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

*Dose infectieuse 50 % par immunofluorescence

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension homogène rose clair à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chats âgés d'au moins 12 semaines contre la rage afin de prévenir la mortalité.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après la primo-vaccination.

Durée d'immunité après la primo-vaccination : 1 an.

Durée d'immunité après le rappel : 3 ans.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'innocuité des virus canarypox recombinants est reconnue chez l'homme. Une légère réaction locale et/ou systémique liée à l'injection peut être observée de manière transitoire.

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 de très rares cas, une légère apathie transitoire peut apparaître, ainsi qu'une légère anorexie ou hyperthermie (supérieure à 39,5 °C), pouvant durer habituellement 1 ou 2 jours. La plupart de ces réactions apparaissent dans les 2 jours suivant l'injection du vaccin.

Une réaction locale transitoire (douleur à la palpation, léger œdème pouvant évoluer en nodule, chaleur au site d'injection, et parfois érythème), qui disparaît généralement en 1 à 2 semaines au plus, peut très rarement être observée.

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

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les données d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré au moins 14 jours avant ou après l'administration du vaccin non adjuvé MERIAL contre la leucose féline.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que le vaccin peut être mélangé et administré avec des vaccins non adjuvés MERIAL, contenant diverses associations des valences de la rhinotrachéite féline virale, de la calicivirose, de la panleucopénie et de la chlamydiafilose.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose de 1 ml, selon le schéma de vaccination suivant :

Primo-vaccination : 1 injection à partir de l'âge de 12 semaines.

Rappel : 1 an après la primovaccination, puis à 3 ans maximum d'intervalle.

Voyages dans des pays exigeant un test sérologique de la rage : l'expérience a montré que certains animaux vaccinés, bien que protégés, ne présentent pas le taux d'anticorps de 0.5 UI/ml requis par certains pays. Les vétérinaires praticiens peuvent alors envisager deux vaccinations. Le meilleur moment pour effectuer la prise de sang est environ 28 jours après la vaccination.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux déjà mentionnés dans la section 4.6 n'a été observé après l'administration de 10 doses. Les réactions peuvent durer plus longtemps.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Autres produits immunologiques pour chats.
Code ATC-vet : QI06AD08

La souche vaccinale vCP65 est un virus canarypox recombinant exprimant le gène de la glycoprotéine G du virus rabique. Après inoculation, le virus exprime la protéine protectrice, mais ne se réplique pas chez le chat. Par conséquent, le vaccin stimule une immunité active contre le virus de la rage chez le chat.

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

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés à la section 4.8.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre de type I, fermé par un bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium.

Boîtes de 2 ou 10 ou 50 flacons de 1 dose.

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/2/10/117/001
EU/2/10/117/002
EU/2/10/117/003

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

Date de première autorisation : 18/02/2011
Date du dernier renouvellement : 02/12/2015

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, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT 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. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants du principe actif d'origine biologique

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANCE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

MERIAL
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

Boite de 10 flacons de suspension injectable
Boite de 50 flacons de suspension injectable
Boite de 2 flacons de suspension injectable

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax Rabies, suspension injectable.

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 ml contient :

Virus canarypox recombinant de la rage (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID₅₀

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10x1 ml
50x1 ml
2x1 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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 échéant

A usage vétérinaire - A 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/2/10/117/001 (10 flacons)

EU/2/10/117/002 (50 flacons)

EU/2/10/117/003 (2 flacons)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

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

Flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax Rabies

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE ACTIVE

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

1 dose.

4. VOIE D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Purevax Rabies, 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

Fabricant responsable de la libération des lots

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax Rabies, suspension injectable.

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque dose de 1 ml contient:

Virus canarypox recombinant de la rage (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

*Dose infectieuse 50 % par immunofluorescence

Suspension homogène rose clair à jaune pâle.

4. INDICATION

Immunisation active des chats âgés d'au moins 12 semaines contre la rage afin de prévenir la mortalité.

Mise en place de l'immunité: 4 semaines après la primo-vaccination.

Durée d'immunité après la primo-vaccination: 1 an.

Durée d'immunité après le rappel : 3 ans.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, une légère apathie transitoire peut apparaître, ainsi qu'une légère anorexie ou hyperthermie (supérieure à 39,5 °C), pouvant durer habituellement 1 ou 2 jours. La plupart de ces réactions apparaissent dans les 2 jours suivant l'injection du vaccin.

Une réaction locale transitoire (douleur à la palpation, léger œdème pouvant évoluer en nodule, chaleur au site d'injection, et parfois érythème), qui disparaît généralement en 1 à 2 semaines au plus, peut très rarement être observée.

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

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

7. ESPÈCES CIBLES

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose de 1 ml, selon le schéma de vaccination suivant :

Primo-vaccination : une injection à partir de l'âge de 12 semaines.

Rappel : 1 an après la primovaccination, puis à 3 ans maximum d'intervalle.

Voyages dans des pays exigeant un test sérologique de la rage: l'expérience a montré que certains animaux vaccinés, bien que protégés, ne présentent pas le taux d'anticorps de 0.5 UI/ml requis par certains pays. Les vétérinaires praticiens peuvent alors envisager deux vaccinations. Le meilleur moment pour effectuer la prise de sang est environ 28 jours après la vaccination.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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-8 °C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après "EXP".

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précaution particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

L'innocuité des virus canarypox recombinants est reconnue chez l'homme. Une légère réaction locale et/ou systémique liée à l'injection peut être observée de manière transitoire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gravidité et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuse ou autres formes d'interactions :

Les données d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré au moins 14 jours avant ou après l'administration du vaccin non adjuvé Merial contre la leucose féline.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que le vaccin peut être mélangé et administré avec des vaccins non adjuvés Merial, contenant diverses associations des valences de la rhinotrachéite féline virale, de la calicivirose, de la panleucopénie et de la chlamydiafilose.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux déjà mentionnés dans la section « Effets indésirables » n'ont été observés après l'administration de 10 doses. Les réactions peuvent durer plus longtemps.

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

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

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 SUPPLÉMENTAIRES

Vaccin contre la rage.

La souche vaccinale vCP65 est un virus Canarypox recombinant exprimant le gène de la glycoprotéine G du virus rabique. Après inoculation, le virus exprime la protéine protectrice, mais ne se réplique pas chez le chat. Par conséquent, le vaccin stimule une immunité active contre le virus de la rage chez le chat.

Boite de 10 flacons de 1 dose.

Boite de 50 flacons de 1 dose.

Boite de 2 flacons de 1 dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.