

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

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

Immunsation 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.