

NOTICE

Purevax RCP lyophilisat et solvant pour 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 VÉTÉRINAIRE

Purevax RCP lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par dose de 1 ml :

Lyophilisat :

Herpèsvirus atténué de la rhinotrachéite féline (souche FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigènes inactivés du calicivirus félin (souches FCV 431 et G1) $\geq 2,0$ U. ELISA
Virus atténué de la panleucopénie infectieuse du chat (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Excipient :

Gentamicine maximum 16,5 µg

Solvant :

Eau pour préparations injectables qsp 1 ml

¹ : dose infectieuse culture cellulaire 50%

4. INDICATION(S)

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,
- contre la panleucopénie infectieuse féline pour la prévention de la mortalité et des signes cliniques.

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

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.
L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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, calicivirose ou panleucopénie (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, calicivirose et panleucopénie.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utiliser immédiatement après la reconstitution.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Utiliser seulement chez les animaux en bonne santé.

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

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

Gravidité et lactation :

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.
L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Incompatibilités :

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

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

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 SUPPLEMENTAIRES

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.

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.

Médicament vétérinaire soumis à prescription.