

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose de 0,5 ml ou 1 ml contient:

Substance active :

Virus canarypox recombiné de la leucémie féline (FeLV)*, souche vCP97, vivant, $10^{7.2} - 10^{8.4}$ DICC₅₀**

*contient du virus canarypox génétiquement modifié

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

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable: liquide incolore clair avec des composants cellulaires en suspension.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des chats âgés de 8 semaines et plus contre la leucose féline pour la prévention d'une virémie persistante et des signes cliniques de la maladie associée.

Mise en place de l'immunité: 2 semaines après la primo-vaccination.

Durée d'immunité: 1 an après la dernière vaccination.

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)

Un nodule transitoire de petite taille (< 2 cm) régressant en 1 à 4 semaines a été très fréquemment observé au site d'injection au cours des études de sûreté et de terrain. Une léthargie et hyperthermie transitoires ont été très fréquemment observées au cours des études de sûreté et de terrain, durant généralement 1 jour, exceptionnellement 2 jours. Une anorexie et des vomissements ont été très rarement signalés.

Une réaction d'hypersensibilité peut survenir dans de très rares cas.

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).

Si vous constatez des effets indésirables, en particulier autres que ceux mentionnés dans la notice, veuillez les communiquer à www.vaccinovigilance.ch.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire immunologique n'a pas été établie en cas de gestation ou de 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 mélangé avec Purevax RC, Purevax RCP ou Purevax RCPCh.

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 sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin en cas d'utilisation simultanée d'un autre médicament vétérinaire à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration: sous-cutanée.

1 dose de 0,5 ml ou 1 ml.

Schéma vaccinal:

Primovaccination:

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

Deuxième injection: 3 à 5 semaines plus tard

Rappels: annuels

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

Après administration de 8 fois la dose du vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 «Effets indésirables» n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: médicament immunologique pour chats, vaccin virus vivant, leucose féline, canarypox vivant recombiné.

Code ATCvet: QI06AD07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

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 majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des médicaments vétérinaires immunologiques décrits à la section 4.8, recommandé pour une utilisation concomitante avec le médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit être conservé et transporté au frais (2°C - 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension: flacon en verre de type I

Présentations:

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

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: 1588 001, 10 flacons à 1 dose de 0.5 ml

Swissmedic: 1588 002, 10 flacons à 1 dose de 1 ml

Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation: 15.03.2007

Date du dernier renouvellement: 15.01.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.