

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purevax™ RC ad us. vet., lyophilisat et solvant 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 $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀ *

Antigènes du calicivirus félin (FCV), souches 431 et G1, inactivés $\geq 2,0$ U. ELISA

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

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Solvant :

Eau pour préparations injectables

q.s.p. 0,5 mL ou 1 mL

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : pastille beige homogène.

Solvant : liquide limpide incolore.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chats contre la rhinotrachéite virale du chat (herpèsvirus) et la calicivirose féline.

Début de l'immunité :

- 1 semaine après la primo-vaccination

Durée de l'immunité :

- 1 an après la primo-vaccination et 3 ans après le dernier rappel.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une apathie et une anorexie transitoires 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 circonscrit), qui disparaît généralement en l'espace de 1 à 2 semaines, a 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)

Si des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés, veuillez les signaler sur www.vaccinovigilance.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 mélangé et administré avec Purevax FeLV oder Purevax Rabies (mélangés dans la seringue ou injectés simultanément à des endroits séparés).

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 des médicaments susmentionnés.

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 avec le solvant.

Schéma vaccinal :

Primovaccination :

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

Seconde injection : 3 à 4 semaines plus tard.

En présence de taux sériques élevés d'anticorps maternels contre les composants du FHV et du FCV, le début de la primovaccination doit être reporté jusqu'à l'âge de 12 semaines.

Rappels :

Premier rappel : un an après la primovaccination

Rappels suivants : tous les trois ans.

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

Après l'administration d'une dose équivalente à 10 à 20 fois celle du vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la section 4.6 "Effets indésirables" n'a été observé, à l'exception d'une hyperthermie qui peut exceptionnellement persister pendant 5 jours.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour chats, vaccins viraux vivants et inactivés ; virus vivant de la rhinotrachéite féline + antigène inactivé du calicivirus félin

Code ATCvet : QI06AH08

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lypohilisat :

Saccharose

Sorbitol

Dextran 40

Hydrolysate de caséine

Hydrolysate de collagène

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de potassium

Chlorure de sodium

Monohydrogénophosphate de sodium

Phosphate monopotassique anhydre

Traces de gentamicine provenant du processus de fabrication

Solvant :

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant, d'autres composants ou d'autres médicaments vétérinaires immunologiques recommandés pour être utilisés avec ce médicament vétérinaire (voir rubrique 4.8).

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique 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 et 8°C).

Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat et solvant : flacons en verre de type I

Présentations :

Boîte plastique contenant 10 flacons en verre de type I de lyophilisat à 1 dose + 10 flacons en verre de type I de solvant de 0,5 ml ou 1 ml chacun

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

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 (Schweiz) GmbH, Bâle

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

Swissmedic: 1658 001, 10 x 1 dose de lyophilisat (flacons) et 0.5 ml solvant (flacons)

Swissmedic: 1658 002, 10 x 1 dose de lyophilisat (flacons) et 1 ml solvant (flacons)

Catégorie de remise B

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

03.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.