

PUREVAX® RCP



Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires :

Par dose de 1 ml :

Lyophilisat :

Substances actives :

Herpèsvirus atténué de la rhinotrachéite féline (souche FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀*

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) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*

Excipient(s) :

Gentamicine maximum 16,5 µg

Solvant :

Eau pour préparations injectables QSP 1 ml

* Dose infectieuse culture cellulaire 50 %.

Forme pharmaceutique:

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Espèce cibles:

Chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles:

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 primovaccination 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.

Contre-indications:

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

Utiliser seulement chez les animaux en bonne santé.

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.

Effets indésirables (fréquence et gravité):

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 dème 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.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte:

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres:

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

Posologie:

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.

voie d'administration:

Voie sous-cutanée.

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

Aucun effet n'a été observé en dehors de ceux déjà décrits dans la section "Effets indésirables", sauf une hyperthermie qui peut exceptionnellement persister 5 jours.

Temps d'attente:

Sans objet.

Propriétés pharmacologiques:

Vaccin contre la rhinotrachéite virale du chat, la calicivirose féline et la panleucopénie infectieuse féline.

Le vaccin stimule l'immunité active contre l'herpèsvirus de la rhinotrachéite virale du chat, le calicivirus félin et le virus de la panleucopénie infectieuse du chat.

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.

Incompatibilités:

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

Durée de conservation:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

Précautions particulières de conservation selon pertinence:

A conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation:

EU/2/04/052/001-002 - 23/02/2005

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance:

Vaccin.
Délivrance soumise à ordonnance.

Classification ATC Vet:

QI06AH09

Présentation de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 ml de solvant
GTIN : 03661103006916

Présentation de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 ml de solvant
GTIN : 03661103025023

MERIAL SAS

Direction Opérations France
13 B, avenue Albert Einstein
69623 VILLEURBANNE CEDEX

SERVICE CLIENT MERIAL
Tél. Ruminants et équidés
04.72.72.70.30
Tél. Aviaire, porcs et lapins de production
02.40.98.64.90
Tél. Animaux de compagnie
04.72.72.55.99

veto.merial.com



UNE SOCIÉTÉ SANOFI