

Agence nationale du médicament vétérinaire

8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 78 60

EC-18-215

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-16, L. 5150-1, R. 5141-2 à R. 5141-12,

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 533-3, L. 533-3-3 et L. 533-9,

Vu le décret n°2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, notamment ses articles 33 à 38,

Vu la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'un médicament vétérinaire constitué d'organismes génétiquement modifiés présentée par la société Merial/Boehringer Ingelheim, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, afin de mettre en place l'essai clinique d'un vaccin destinée à l'immunisation active des chats contre la rhinotrachéite infectieuse virale, l'infection à calicivirus, l'infection à Chlamydomydia felis, la panleucopénie féline et la leucémie féline reçue le 12 décembre 2018,

Considérant l'autorisation de mise sur le marché délivrée par décision d'exécution de la Commission Européenne le 23 février 2005 et valide dans toute l'Union européenne pour le médicament vétérinaire Purevax RCPCh FeLV,

Considérant la consultation du public qui s'est déroulée par voie électronique du 31 janvier 2019 au 15 février 2019,

DECIDE :

ARTICLE 1. - L'autorisation de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, prévue à l'article L. 533-3 du code de l'environnement est octroyée à la société Merial/Boehringer Ingelheim, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, pour l'essai clinique du médicament vétérinaire suivant:

PHN3383 – PUREVAX RCPCh FeLV

Objectif de l'essai : Evaluation comparée de l'innocuité sur espèce cible (chats) dans le cadre d'un projet de diminution de volume du vaccin administré

<u>Forme pharmaceutique</u> :	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.
<u>Substance(s) active(s)</u> :	Feline herpesvirus (F2)
<u>Substance(s) active(s)</u> :	Calicivirus G1 & 431 antigens
<u>Substance(s) active(s)</u> :	Chlamydiosis (905)
<u>Substance(s) active(s)</u> :	Infectious panleucopenia (PLI IV)
<u>Substance(s) active(s)</u> :	FeLV recombinant canarypox virus vCP97
<u>Espèce(s) concernée(s)</u> :	Chat
<u>Posologie</u> :	Chat adulte, une dose vaccinale dans le cadre d'un rappel. 2 Doses à 3-4 semaines d'intervalle dans le cadre d'une primo-vaccination Une partie des chats recevra une dose de 1mL conformément à l'AMM en vigueur et l'autre partie 0,5 mL
<u>Voie administration</u> :	Sous-cutanée
<u>Temps d'attente</u> :	Sans objet
<u>Promoteur</u> :	MERIAL SAS 29 AVENUE TONY GARNIER 69007 LYON FRANCE
<u>Sous la responsabilité de</u> :	Docteur Pierre-Michel GUIGAL, BOEHRINGER INGELHEIM, ST VULBAS
<u>Période</u> :	Du 01/04/2019 au 31/10/2019
<u>Dans le(s) département(s)</u> :	01 38 69
<u>Nombre d'animaux</u> :	400 chats
<u>Investigateur(s)</u> :	CHANLOY Cécile Clinique vétérinaire la Sereine 78 Quais des remparts MONTLUEL / 01120
<u>Investigateur(s)</u> :	ROYER Hervé Clinique vétérinaire des Etangs La Tuilerie VILLARS LES DOMBES / 01330
<u>Investigateur(s)</u> :	MILLET Vincent Clinique vétérinaire de l'Oiselet 6 Rue Joseph Cugnot BOURGOIN JALLIEU / 38300
<u>Investigateur(s)</u> :	DAENINCKX Frédéric Cabinet vétérinaire Gorge de Loup 71 avenue René Cassin LYON / 69001
<u>Investigateur(s)</u> :	HARTNAGEL Olivier Clinique vétérinaire 20 Rue Saint-Exupéry PONT D AIN / 01160

ARTICLE 2. – Le bénéficiaire de cette autorisation tient à jour un registre contenant le(s) lieu(x) exact(s) de l'essai (adresses des élevages concernés) ; **ce registre sera tenu à disposition de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire sur simple demande.**

Il tient informés les directeurs des directions en charge de la protection des populations (DD(CS)PP) concernés, de la date effective et des lieux exacts de mise en place de cet essai.

ARTICLE 3. – L'essai notifié est conforme aux dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et l'expérimentation peut se dérouler selon le protocole déposé.

ARTICLE 4. - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Ce n'est qu'après un rejet explicite de ce recours ou un rejet implicite résultant du silence gardé par le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Fait à Fougères, le 25/02/2019

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de
sécurité sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail et
par délégation,
le Chef du département autorisation de mise sur le
marché de l'Agence nationale du médicament
vétérinaire**



Sophie BARRETEAU