



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30674/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV (*FeLV рекомбинантен Сапагурох вирус (vCP97)*)

Преглед на Purevax FeLV и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Purevax FeLV и за какво се използва?

Purevax FeLV е ветеринарна ваксина, която се използва за лечение на котешка левкемия. Съдържа активната субстанция рекомбинантен жив сапагурох вирус (vCP97).

Purevax FeLV се използва за имунизация на котки на възраст 8 седмици и по-големи срещу котешка левкемия — заболяване, което засяга имунната система и се причинява от тип вирус, наречен ретровирус. Ваксината се използва за предотвратяване на симптомите на заболяването и за предотвратяване на задържането на вируса на FeLV в кръвта.

Как се използва Purevax FeLV?

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. Purevax FeLV се предлага под формата на инжекционна суспензия. Една доза от 1 ml или 0,5 ml се прилага подкожно. Първата инжекция трябва да се приложи на котета на възраст най-малко осем седмици, а втората инжекция — три до четири седмици по-късно. Имунитет се изгражда най-късно две седмици след втората инжекция и продължителността му е една година. Котките трябва да се ваксинират всяка година.

За практическа информация относно употребата на Purevax FeLV прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Purevax FeLV?

Purevax FeLV е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава от заболявания. Purevax FeLV съдържа гени от подгрупата на FeLV, наречени env и gag, които са въведени в друг вирус-вектор (носител), наречен сапагурох чрез „рекомбинантна ДНК технология“. Сапагурох вирусите не се разпространяват или размножават при котки, но произвеждат протеини от гените на FeLV.

При прилагане на ваксината имунната система на котката разпознава протеините на FeLV като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато бъде изложена на FeLV,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



имунната система ще бъде в състояние по-бързо да образува антитела. Антителата ще помогнат за защита срещу заболяването, причинено от вируса. Имунизацията срещу подгрупа А на FeLV осигурява пълна защита срещу всичките три подгрупи на вируса: А, В и С.

Какви ползи от Purevax FeLV са установени в проучванията?

Ефективността на Purevax FeLV е проучена в редица изпитвания в лабораторни условия, при които котките са ваксинирани и след това инфектирани с FeLV. В практиката ефикасността е проучена в едно основно проучване на котета на възраст 8 седмици или по-големи, в което ефектите на Purevax FeLV са сравнени с ефектите на друга ваксина срещу FeLV. Ваксинираните котета са държани в продължение на 28 седмици заедно с група котета, инфектирани с FeLV. Във всички изпитвания основната мярка за ефективност е наличието на антитела срещу вируса и наличието на инфекциозния FeLV в кръвта на ваксинираните котета.

Ваксината Purevax FeLV осигурява защита срещу инфекция с FeLV. Първите признаци за инфекция с FeLV възникват след шест седмици само при малък брой котета, ваксинирани с Purevax FeLV. При неваксинирани животни инфекция настъпва след четири седмици.

Какви са рисковете, свързани с Purevax FeLV?

На мястото на инжектиране може да се появи временен малък възел (твърда бучка). Обикновено той изчезва в рамките на една до четири седмици. Временна летаргия (задух) и хипертермия (повишена телесна температура) може да настъпи за един и по изключение два дни.

Purevax FeLV не трябва да се прилага на бременни котки или по време на кърмене.

За пълния списък на неблагоприятните реакции и ограниченията при Purevax FeLV вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Purevax FeLV, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Защо Purevax FeLV е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Purevax FeLV са по-големи от рисковете, и препоръча Purevax FeLV да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Purevax FeLV:

На 18 април 2005 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Purevax FeLV, валиден в ЕС.

Допълнителна информация за Purevax FeLV може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.