

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

PUREVAX RCCh

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Настоящият документ не може да замени обсъждането лично с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечение на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Purevax RCCh?

Purevax RCCh е ваксина, съдържаща следните активни вещества:

- атенюиран (отслабен) вирус на херпесния ринотрахеит по котките (FHV щам F2);
- инактивирани (убити) антигени от вируса на калицивирозата (FCV щамове 431 и G1);
- атенюирана *Chlamydomydia felis* (щам 905).

Purevax RCCh представлява лиофилизат (изсушена чрез замразяване пелета) и разтворител за приготвяне на инжекционна суспензия.

За какво се използва Purevax RCCh ?

Purevax RCCh се използва за ваксиниране на котки след достигане на възраст от 8 седмици срещу следните заболявания:

- вирусен ринотрахеит по котките (грипоподобно заболяване, което се причинява от херпесвирус);
- калицивироза по котките (грипоподобно заболяване, което протича с възпаление на устата и се причинява от калицивирус);
- хламидиоза (грипоподобно заболяване, което се причинява от бактерията *C. felis*).

Ваксината спомага за отслабване симптомите на тези заболявания. Тя спомага също така за намаляване отделянето на вируса в случай на инфекция с калицивирус.

След разтваряне 1 ml Purevax RCCh се инжектира подкожно. Котките трябва да се инжектират за пръв път на възраст най-малко осем седмици, като три до четири седмици след това се поставя втора инжекция. Ако котката има високи нива на майчини антитела, първата ваксинация се отлага до достигане на 12-седмична възраст. Котката трябва да бъде реваксинирана срещу всички включени във ваксината заболявания една

година след приключване на първия ваксинационен курс, а след това – всяка година срещу ринотрахеит, калицивироза и хламидиоза.

Как действа Purevax RCCh?

Purevax RCCh е ваксина. Ваксините действат като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от заболявания. Purevax RCCh съдържа малки количества отслабени или убити вируси и бактерии, причиняващи гореизброените заболявания.

Когато ваксината бъде приложена на котката, имунната система разпознава отслабените или убити вируси и отслабените бактерии като чужди и изгражда антитела срещу тях. Това позволява на имунната система в бъдеще по-бързо да изгради антитела, ако повторно влезе в контакт с вирусите или бактериите. Антителата спомагат за предпазване от заболяванията, които тези вируси или бактерии предизвикват. Когато на по-късен етап от живота си котката бъде изложена на действието на тези вируси, тя или няма да се зарази, или инфекцията ще протече много по-леко.

Как е проучен Purevax RCCh?

Ефективността на Purevax RCCh е проучена при няколко изпитвания в лабораторни условия, при които котки са ваксинирани и след това инфектирани с вирулентни херпесвируси, калицивируси или *C. felis*. Полевите проучвания на Purevax RCCh разглеждат основната ваксинационна схема (2 инжекции през период от 3-4 седмици) и бустерната ваксинация (само една инжекция). Те включват подрастващи и възрастни котки от различни породи, но не и малки котета. Основната мярка на ефективност е нивото на антитела в кръвта срещу вирусите и бактериите, включени във ваксината.

Какви ползи от Purevax RCCh са установени в проучванията?

В лабораторни условия е доказано, че Purevax RCCh осигурява защита срещу гореизброените заболявания. При полеовото проучване на основната ваксинация се наблюдава повишение на антителата срещу вируса на херпесния ринотрахеит и вируса на калицивирозата по котките. Не е било възможно да се установи повишаване на антителата срещу *C. felis* поради високите нива на антитела у котките в началото на проучването. При проучването, което разглежда бустерната ваксинация, нивата на антитела срещу вируса на херпесния ринотрахеит, вируса на калицивирозата и *C. felis* остават стабилни и високи или леко се повишават.

Какви са рисковете, свързани с Purevax RCCh?

Понякога котките могат да развият временна апатия (загуба на интерес към заобикалящата среда) и анорексия (загуба на апетит), както и хипертермия (повишена телесна температура), които продължават един или два дни. Може да се наблюдава локална реакция на мястото на инжектиране със слаба болка при докосване, сърбеж или оток (подуване), които изчезват в рамките на една или две седмици. За пълния списък на всички наблюдавани при Purevax RCCh нежелани реакции – вижте листовката. Purevax RCCh не трябва да се използва при бременни котки.

Какви са специалните предпазни мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета. С ваксината не трябва да работят лица с отслабена имунна система. Ако такива лица се самоинжектират, съобщете на лекаря, че е настъпило самоинжектиране с жива ваксина срещу хламидии.

Основания за одобряване на Purevax RCCh?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Purevax RCCh са по-големи от рисковете при активната имунизация на котки на възраст осем и повече седмици срещу гореизброените заболявания и препоръчва на Purevax RCCh да бъде издадено разрешение за употреба. Съотношението полза-риск може да се види в модул 6 от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Purevax RCCh:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Purevax RCCh на Merial на 23 февруари 2005 г.

Дата на последно актуализиране на текста 25 януари 2008.