



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30675/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV (*FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97)*)

Přehled informací o přípravku Purevax FeLV a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Purevax FeLV a k čemu se používá?

Purevax FeLV je veterinární vakcína, která se používá u koček k léčbě leukemie koček. Obsahuje léčivou látku rekombinantní živý canarypox virus (vCP97).

Přípravek Purevax FeLV se používá k vakcinaci (očkování) koček ve věku od 8 týdnů proti leukemii koček. Leukemie koček je onemocnění, které postihuje imunitní systém a je způsobeno typem viru známým jako retrovirus. Vakcína se používá k prevenci příznaků onemocnění a k prevenci přetrvávání viru leukemie koček (viru FeLV) v krvi.

Jak se přípravek Purevax FeLV používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek Purevax FeLV je k dispozici ve formě injekční suspenze. Přípravek Purevax FeLV se podává injekčně pod kůži v dávce 1 ml nebo 0,5 ml. První injekce by měla být podána kočkám ve věku nejméně 8 týdnů a druhá injekce o 3 až 5 týdnů později. Imunita je navozena nejpozději 4 týdny po podání druhé injekce a trvá jeden rok. Kočky by měly být každý rok přeočkovány.

Více informací o používání přípravku Purevax FeLV naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Purevax FeLV působí?

Přípravek Purevax FeLV je vakcína. Vakcíny působí tak, že učí imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek Purevax FeLV obsahuje geny FeLV z podskupiny A zvané *env* a *gag*, které byly pomocí tzv. technologie rekombinantní DNA vloženy do jiného vektorového (nositelského) viru s názvem canarypox. Canarypox viry se v těle kočky nešíří ani nemnoží, nýbrž vytvářejí z genů FeLV proteiny (bílkoviny).

Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém kočky FeLV proteiny jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém dostane do kontaktu s viry FeLV, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Tyto protilátky usnadní ochranu organismu proti onemocnění způsobenému

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



daným virem. Imunizace proti virům FeLV podskupiny A poskytuje úplnou ochranu proti všem třem podskupinám viru: A, B a C.

Jaké přínosy přípravku Purevax FeLV byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Purevax FeLV byla zkoumána v několika studiích prováděných v laboratorních podmínkách, ve kterých byly kočky očkovány a infikovány virem leukemie koček. V terénu byla účinnost zkoumána v jedné hlavní studii zaměřené na kočata ve věku od osmi týdnů. V jejím rámci byly účinky přípravku Purevax FeLV porovnávány s účinky jiné vakcíny proti viru leukemie koček. Očkovaná kočata byla po dobu až 28 týdnů umístěna u skupiny koťat, která byla infikována virem leukemie koček. Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti přítomnost protilátek proti viru a infekční leukemii koček v krvi očkovaných koťat.

Vakcína Purevax FeLV poskytla ochranu proti infekci virem leukemie koček. První známky infekce FeLV se objevily po šesti týdnech pouze u několika málo koťat očkovaných přípravkem Purevax FeLV. U neočkovaných zvířat byla infekce zaznamenána od čtyř týdnů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Purevax FeLV?

V místě vpichu injekce se může dočasně objevit malé zduření (tvrdá bulka). Ta obvykle zmizí během 1 až 4 týdnů. Po dobu jednoho dne, výjimečně po dobu dvou dnů, se může objevit přechodná letargie (netečnost) a hypertermie (zvýšená tělesná teplota).

Přípravek Purevax FeLV by neměl být podáván březím kočkám ani během laktace.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Purevax FeLV je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Purevax FeLV byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Purevax FeLV registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Purevax FeLV převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Purevax FeLV

Přípravku Purevax FeLV bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 18. dubna 2005.

Další informace o přípravku Purevax FeLV jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2020.