

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

PUREVAX RCCH

EPAR – sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor. Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af denne EPAR).

Hvad er Purevax RCCh?

Purevax RCCh er en vaccine, der indeholder følgende aktive stoffer:

- svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2-stamme),
- dræbte calicivirose antigener (FCV 431- og G1-stammer),
- svækket *Chlamydomphila felis* (905-stamme).

Purevax RCCh består af en lyofilisat (frysetørret pille) og en opløsning, der blandes til en suspension til injektion.

Hvad anvendes Purevax RCCh til?

Purevax RCCh anvendes til at vaccinere katte fra 8 uger og opefter mod følgende sygdomme:

- felin viral rhinotracheitis, der er en influenzalignende sygdom, som skyldes en herpesvirus,
- felin calicivirose, der er en influenzalignende sygdom med betændelse af munden forårsaget af en calicivirus,
- chlamydiose, der er en influenzalignende sygdom fremkaldt af bakterien *Chlamydomphila felis*.

Vaccinen hjælper med at reducere symptomerne på sygdommene og med at reducere virusudskillelse i tilfælde af calicivirus-infektion.

Efter at Purevax RCCh-suspensionen er klargjort, injiceres 1 ml under huden. Den første injektion bør gives til katte, der er mindst 8 uger gamle, og den anden injektion gives tre til fire uger senere. Hvis katten har et højt niveau af maternelle antistoffer, bør man vente med den første vaccination, til katten er 12 uger gammel. Katten bør revaccineres for alle komponenterne et år efter det første vaccinationsprogram og derefter én gang årligt mod rhinotracheitis, calicivirose og chlamydiose.

Hvordan virker Purevax RCCh?

Purevax RCCh er en vaccine. Vacciner fungerer ved at lære kroppens naturlige forsvar, også kaldet immunsystemet, hvordan det forsvaret sig mod sygdomme. Purevax RCCh indeholder små mængder af svækkede eller dræbte vira samt bakterier, der fremkalder de ovenfor nævnte sygdomme.

Når en kat bliver vaccineret, opfatter immunsystemet de svækkede eller dræbte vira og den svækkede bakterie som fremmede og danner antistoffer mod dem. Når immunsystemet efterfølgende udsættes for viraene eller bakterien igen, vil det være i stand til hurtigere at danne antistoffer mod dem. Antistofferne hjælper med at beskytte mod de sygdomme, der fremkaldes af disse vira eller bakterien. Når katten senere i livet eksponeres for disse vira, vil den enten ikke blive inficeret, eller infektionen vil være langt mindre alvorlig.

Hvordan blev Purevax RCCh undersøgt?

Virkningen af Purevax RCCh er undersøgt i adskillige laboratorieundersøgelser, hvor katte blev vaccineret og derefter inficeret med virulent herpesvirus, calicivirus eller *Chlamydomphila felis*. I feltundersøgelser af Purevax RCCh så forskerne nærmere på planen for basisvaccinationen (2 injektioner med 3-4 ugers mellemrum) og boostervaccinationen (kun én injektion). Undersøgelserne omfattede unge og voksne katte af forskellige racer, men ikke killinger. Det primære mål for virkning var mængden af antistoffer i blodet mod viraene og bakterien i vaccinen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Purevax RCCh?

I laboratorieundersøgelserne blev det påvist, at Purevax RCCh beskytter mod de sygdomme, der er angivet ovenfor. I feltundersøgelsen af basisvaccinationen fandt man en stigning i mængden af antistoffer mod felin rhinotracheitis herpesvirus og calicivirus-infektion. Det var ikke muligt at påvise en stigning i mængden af antistoffer mod *Chlamydomphila felis* på grund af en for stor mængde af antistoffer i kattene ved undersøgelsens start. I undersøgelsen af boostervaccinationen forblev mængden af antistoffer mod rhinotracheitis herpesvirus, calicivirus-infektion og *Chlamydomphila felis* på et stabilt, højt niveau eller steg lidt.

Hvilken risiko er der forbundet med Purevax RCCh?

Der kan af og til forekomme forbigående ligegyldighed med omgivelserne og appetitløshed samt forhøjet kropstemperatur, der varer i 1-2 dage. Der kan forekomme en lokal reaktion på injektionsstedet med lidt smerte ved berøring, kløen eller hævelse; dette forsvinder i løbet af en til to uger. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Purevax RCCh fremgår af indlægssedlen.

Purevax RCCh bør ikke anvendes til drægtige katte.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Hvis man ved et uheld kommer til at injicere sig selv med medicinen, skal man omgående søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vaccinen bør ikke håndteres af personer med et svækket immunsystem. Hvis en sådan person alligevel kommer til at injicere sig selv med vaccinen, skal personen straks søge lægehjælp og fortælle, at han/hun er kommet til at injicere sig selv med en levende chlamydia-vaccine.

Hvorfor blev Purevax RCCh godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Purevax RCCh er større end risiciene ved aktiv immunisering af katte fra 8 uger og opefter mod de førnævnte sygdomme. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Purevax RCCh. En afvejning af fordele og risici ved lægemidlet findes i modul 6 af denne EPAR.

Andre oplysninger om Purevax RCCh:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Purevax RCCh til MERIAL den 23. februar 2005.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 25. januar 2008.

Medicinal product no longer authorised