



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30677/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV (*FelV-Rekombinante des Kanarienspockenvirus (vCP97)*)

Übersicht über Purevax FeLV und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Purevax FeLV und wofür wird es angewendet?

Purevax FeLV ist ein Tierimpfstoff zur Behandlung feline Leukämie bei Katzen. Es enthält als Wirkstoff eine Rekombinante des Kanarienspockenvirus (vCP97).

Purevax FeLV wird zur Impfung von Katzen ab einem Alter von acht Wochen gegen Katzenleukose angewendet, eine Krankheit, die von einem als Retrovirus bekannten Virustyp verursacht wird und das Immunsystem angreift. Der Impfstoff wird zur Verhinderung der Krankheitssymptome und des Weiterbestehens von Katzenleukoseviren im Blut verwendet.

Wie wird Purevax FeLV angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Purevax FeLV ist als Injektionssuspension erhältlich. Eine 1-ml- oder 0,5-ml-Dosis Purevax FeLV wird unter die Haut injiziert. Die erste Injektion sollte Katzen im Alter von mindestens acht Wochen verabreicht werden, die zweite Injektion sollte drei bis fünf Wochen darauf erfolgen. Die Immunität beginnt spätestens 2 Wochen nach der zweiten Injektion und hält ein Jahr lang an. Katzen sollten jedes Jahr nachgeimpft werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Purevax FeLV benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Purevax FeLV?

Purevax FeLV ist ein Impfstoff. Die Wirkungsweise von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) beibringen, wie es sich gegen Krankheiten verteidigt. Purevax FeLV enthält env- und gag-Gene aus der FeLV-Untergruppe A, die mithilfe der rekombinanten DNS-Technologie in ein anderes Trägervirus (den so genannten Vektor) namens Kanarienspocken eingeschleust wurden. Die Kanarienspockenviren verbreiten oder vermehren sich in der Katze nicht, sondern produzieren Proteine aus den FeLV-Genen.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem der Katze diese FeLV-Proteine als Fremdkörper und bildet dagegen Antikörper. Anschließend ist das Immunsystem bei erneutem Kontakt mit FeLV-Viren in der Lage, diese Antikörper schneller zu erzeugen. Die Antikörper schützen gegen die Krankheit, die durch diesen Virus ausgelöst werden. Immunisierung gegen den FeLV-Subtyp A bietet einen vollständigen Schutz gegen alle drei Subtypen des Virus: A, B und C.

Welchen Nutzen hat Purevax FeLV in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Purevax FeLV wurde in mehreren Versuchen unter Laborbedingungen untersucht, bei denen Katzen geimpft und mit FeLV infiziert wurden. Im Feld wurde die Wirksamkeit dann in einer Hauptstudie an Jungkatzen im Alter ab acht Wochen getestet, wobei die Wirkungen von Purevax FeLV mit einem anderen Impfstoff gegen Katzenleukose verglichen wurde. Die geimpften Kätzchen wurden bis zu 28 Wochen lang gemeinsam mit

einer Gruppe von Kätzchen gehalten, die mit Katzenleukose infiziert waren. Hauptindikator für die Wirksamkeit bei sämtlichen Versuchen war das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Virus und von infektiösen Katzenleukoseviren im Blut der geimpften Kätzchen.

Der Impfstoff Purevax FeLV bietet Schutz gegen die Ansteckung mit Katzenleukose. Die ersten Anzeichen einer Infektion mit dem FeLV-Erreger traten nach sechs Wochen nur bei einigen wenigen mit Purevax FeLV geimpften Kätzchen auf. Bei nicht geimpften Tieren zeigte sich die Infektion schon nach vier Wochen.

Welche Risiken sind mit Purevax FeLV verbunden?

Vorübergehend kann ein kleines Knötchen an der Einstichstelle auftreten, das nach ein bis vier Wochen in der Regel von selbst wieder verschwindet. Vorübergehende Lethargie (Antriebslosigkeit) und Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur) können einen Tag, in seltenen Fällen auch zwei Tage lang, auftreten.

Purevax FeLV darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Purevax FeLV berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Purevax FeLV wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Warum wurde Purevax FeLV in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Purevax FeLV gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Purevax FeLV

Am 18. April 2005 erhielt Purevax FeLV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Purevax FeLV finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.