

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

PUREVAX RCCH

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Purevax RCCh?

Purevax RCCh ist ein Impfstoff, der folgende Wirkstoffe enthält:

- attenuiertes (abgeschwächtes) felines Rhinotracheitis-Herpesvirus (Stamm FHV F2),
- inaktivierte (abgetötete) Calicivirose-Antigene (Stamm FCV 431 und G1),
- attenuierte *Chlamydomphila felis* (Stamm 905).

Purevax RCCh ist ein Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) und Lösungsmittel, aus denen eine Injektionslösung hergestellt wird.

Wofür wird Purevax RCCh angewendet?

Purevax RCCh wird zur Immunisierung von Katzen ab einem Alter von acht Wochen gegen folgende Krankheiten angewendet:

- feline virale Rhinotracheitis (eine grippeähnliche Erkrankung, die von einem Herpesvirus verursacht wird),
- feline Calicivirose (eine grippeähnliche Erkrankung mit Entzündung des Mauls, die von einem Calicivirus verursacht wird),
- Chlamydiose (eine grippeähnliche Erkrankung, die von dem Bakterium *C. felis* verursacht wird).

Der Impfstoff trägt dazu bei, die Symptome der Krankheiten sowie die Ausscheidung von Viren im Fall einer Infektion mit Calicivirus zu reduzieren.

Nach der Herstellung von Purevax RCCh wird 1 ml unter die Haut injiziert. Die erste Injektion wird Katzen frühestens im Alter von acht Wochen gegeben, wobei drei bis vier Wochen später eine zweite Injektion erfolgt. Wenn die Katze einen hohen Antikörpertiter vom Muttertier geerbt hat, sollte die Impfung bis zu einem Alter von 12 Wochen verschoben werden. Die Katze sollte ein Jahr nach der ersten Immunisierung eine Auffrischungsimpfung mit allen Komponenten erhalten, danach jährlich eine Impfung gegen Rhinotracheitis, Calicivirose und Chlamydiose.

Wie wirkt Purevax RCCh?

Bei Purevax RCCh handelt es sich um einen Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Purevax RCCh enthält kleine Mengen abgeschwächter bzw. abgetöteter Viren und Bakterien, welche die oben aufgeführten Krankheiten verursachen.

Wenn eine Katze den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem die abgeschwächten bzw. abgetöteten Viren und die abgeschwächten Bakterien als „fremd“ und stellt Antikörper gegen sie her. Kommt es später erneut mit dem Virus oder Bakterium in Kontakt, ist das Immunsystem in der Lage, diese Antikörper schneller zu produzieren. Die Antikörper tragen zum Schutz vor Krankheiten bei, die von diesen Viren oder Bakterien verursacht werden. Findet zu einem späteren Zeitpunkt im Leben der Katze eine Exposition gegenüber einem dieser Viren statt, so wird das Tier entweder nicht infiziert oder die Infektion verläuft erheblich milder.

Wie wurde die Wirksamkeit von Purevax RCCh untersucht?

Die Wirksamkeit von Purevax RCCh wurde in mehreren Studien unter Laborbedingungen überprüft, bei denen Katzen geimpft und mit virulentem Herpesvirus, Calicivirus oder *C. felis* infiziert wurden. Die Feldstudien mit Purevax RCCh untersuchten den Grundimmunisierungsplan (2 Injektionen im Abstand von 3 bis 4 Wochen) und die Auffrischungsimpfung (nur eine Injektion). Die Studien fanden mit jungen und adulten Katzen verschiedener Rassen statt, jedoch nicht mit jungen Kitten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Antikörperspiegel im Blut gegen die Viren oder Bakterien im Impfstoff.

Welchen Nutzen hat Purevax RCCh in diesen Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Purevax RCCh unter Laborbedingungen Schutz vor den oben aufgeführten Krankheiten bietet. In der Feldstudie der Grundimmunisierung wurde ein Anstieg der Antikörper gegen die feline Rhinotracheitis-Herpesvirus- und Calicivirus-Infektion festgestellt. Aufgrund der hohen Antikörperkonzentrationen bei den Katzen zu Beginn der Studie war es nicht möglich, einen Anstieg der Antikörper gegen *C. felis* festzustellen. In der Studie über die Auffrischungsimpfung blieben die Antikörperspiegel gegen Rhinotracheitis-Herpesvirus-, Calicivirus-Infektion und *C. felis* auf hohem Niveau stabil bzw. stiegen leicht an.

Welches Risiko ist mit Purevax RCCh verbunden?

Gelegentlich entwickeln die Katzen eine temporäre Apathie (Verlust des Interesses an der Umgebung) und Anorexie (Appetitverlust) sowie eine Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur), die ein bis zwei Tage andauern. An der Injektionsstelle kann sich eine lokale Reaktion mit leichter Berührungsempfindlichkeit, Juckreiz oder Ödem (Schwellung) entwickeln, die innerhalb von ein bis zwei Wochen abklingt. Eine vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Purevax RCCh berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Purevax RCCh darf nicht bei trächtigen Katzen angewendet werden.

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

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sofortigen medizinischen Rat suchen und die Packungsbeilage bzw. das Etikett dem Arzt zeigen. Personen mit einem schwachen Immunsystem sollten nicht mit diesem Impfstoff arbeiten. Falls es bei solchen Personen zu einer Selbstinjektion kommt, informieren Sie den Arzt, dass eine Selbstinjektion mit einem Chlamydien-Lebendimpfstoff erfolgt ist.

Warum wurde Purevax RCCh zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Purevax RCCh zur aktiven Immunisierung von Katzen im Alter von mindestens acht Wochen gegen die oben aufgeführten Krankheiten gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Purevax RCCh zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Purevax RCCh:

Am 23. Februar 2005 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen MERIAL eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Purevax RCCh in der gesamten Europäischen Union.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 25. Januar 2008 aktualisiert.