



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30676/2008  
EMA/V/C/000056

## Purevax FeLV (*FeLV rekombinant canarypox-virus (vCP97)*)

Oversigt over Purevax FeLV, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Purevax FeLV, og hvad anvendes det til?

Purevax FeLV er en veterinær vaccine til behandling af felin leukæmi hos katte (katteleukæmi). Det indeholder det aktive stof rekombinant levende canarypox-virus (vCP97).

Purevax FeLV anvendes til at vaccinere katte fra 8 uger og op efter mod katteleukæmi, som er en sygdom, der påvirker immunsystemet og forårsages af en type virus kaldet retrovirus. Vaccinen anvendes til at forebygge symptomerne på sygdommen og forhindre katteleukæmien i at blive i blodet.

### Hvordan anvendes Purevax FeLV?

Lægemidlet fås kun på recept. Purevax FeLV fås som en injektionsvæske, suspension. En dosis på 1 ml eller 0,5 ml Purevax FeLV indsprøjtes under huden. Ved den første injektion skal katten være mindst otte uger gammel. Den næste injektion gives tre til fem uger senere. Immunitet indtræder senest to uger efter den anden indsprøjtning og varer i et år. Katten bør vaccineres igen hvert år.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Purevax FeLV, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker Purevax FeLV?

Purevax FeLV er en vaccine. Vacciner virker ved at forberede immunforsvaret på at forsvare kroppen mod sygdomme. Purevax FeLV indeholder gener fra katteleukæmi undergruppe A kaldet env og gag, som er indsat i et andet vektorvirus (bærevirus) kaldet canarypox ved hjælp af "rekombinant DNA-teknologi". Canarypox-viruset kan ikke spredes eller formere sig i katten, men danner alligevel proteiner fra katteleukæmigenenerne.

Når en kat vaccineres, opfatter immunforsvaret katteleukæmi-proteinerne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Derefter vil immunforsvaret fremover kunne danne antistoffer hurtigere, når det udsættes for katteleukæmi. Antistofferne medvirker til at beskytte mod den sygdom, som viruset forårsager. Immunisering mod katteleukæmi undergruppe A giver fuld beskyttelse mod alle tre undergrupper af viruset: A, B og C.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Purevax FeLV?**

Effektiviteten af Purevax FeLV er undersøgt under laboratorieforhold i flere forsøg, hvor kattene blev vaccineret og inficeret med katteleukæmi. Feltstudier omfattede ét hovedstudie, hvor effektiviteten blev undersøgt hos killinger på otte uger eller derover, og virkningen af Purevax FeLV blev sammenlignet med virkningen af en anden vaccine mod katteleukæmi. De vaccinerede killinger blev i op til 28 uger anbragt sammen med en gruppe killinger, der var smittet med katteleukæmi. I alle forsøgene blev virkningen hovedsagelig bedømt på forekomsten af antistoffer mod virusset og smittefarligt katteleukæmi i blodet på de vaccinerede killinger.

Purevax FeLV-vaccinen beskyttede mod smitte med katteleukæmi. Efter seks uger var der kun begyndende tegn på smitte med katteleukæmi hos få af de killinger, der var vaccineret med Purevax FeLV. Hos de uvaccinerede dyr sås der smitte efter fire uger.

## **Hvilke risici er der forbundet med Purevax FeLV?**

Der kan midlertidigt forekomme en lille knude på injektionsstedet. Den forsvinder normalt i løbet af en til fire uger. Der kan forekomme forbigående sløvhed og temperaturforhøjelse i én dag, eller undtagelsesvis to dage.

Purevax FeLV bør ikke anvendes hos drægtige eller diegivende katte.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Purevax FeLV fremgår af indlægssedlen.

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

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Purevax FeLV, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvorfor er Purevax FeLV godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Purevax FeLV opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om Purevax FeLV**

Purevax FeLV modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. april 2005.

Yderligere information om Purevax FeLV findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.