



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53886/2021
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV (*FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97)*)

Pregled informacija o VMP-u Purevax FeLV i zašto je odobren u EU-u

Što je Purevax FeLV i za što se koristi?

Purevax FeLV veterinarsko je cjepivo koje se koristi u mačaka za liječenje mačje leukemije. Sadrži djelatnu tvar rekombinantni živi virus boginja kanarinca (vCP97).

Purevax FeLV koristi se za cijepljenje mačaka u dobi od osam tjedana protiv mačje leukemije, bolesti koja zahvaća imunostni sustav, a uzrokuje je vrsta virusa poznata kao retrovirus. Cjepivo se koristi za sprječavanje simptoma bolesti, kao i za sprječavanje zadržavanja virusa FeLV u krvi.

Kako se Purevax FeLV koristi?

VMP se izdaje samo na veterinarski recept. Purevax FeLV dostupan je kao suspenzija za injekciju. Doza od 1 ml ili 0,5 ml VMP-a Purevax FeLV ubrizgava se pod kožu. Prvu injekciju treba dati mačićima u dobi od najmanje osam tjedana, a drugu injekciju od tri tjedna do pet tjedana kasnije. Imunost započinje najmanje dva tjedna nakon primjene druge injekcije i traje godinu dana. Mačke treba ponovo cijepiti svake godine.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Purevax FeLV pogledajte uputu o VMP-u odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Purevax FeLV?

Purevax FeLV je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunostni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Purevax FeLV sadrži gene iz podgrupe A virusa FeLV, pod nazivom env i gag, koji su umetnuti u drugi vektor (nositelj) virusa naziva virus boginja kanarinca, primjenom „tehnologije rekombinantne DNK“. Virus boginja kanarinca ne šire se ni ne umnažaju u tijelu mačke, no proizvode proteine iz FeLV gena.

Nakon što mačka primi cjepivo, imunostni sustav prepoznaje proteine virusa FeLV kao „strano tijelo“ te protiv njih proizvodi protutijela. Imunostni sustav ubuduće će moći brže proizvoditi protutijela kada bude izložen virusu FeLV. Protutijela će pomoći u zaštiti od bolesti koju uzrokuje virus. Imunizacija protiv podgrupe A virusa FeLV pruža potpunu zaštitu protiv svih triju podgrupa virusa: A, B i 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Koje su koristi od VMP-a Purevax FeLV utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost VMP-a Purevax FeLV istražena je u nekoliko ispitivanja u laboratorijskim uvjetima u kojima su mačke cijepljene i potom zaražene virusom FeLV. Na terenu je učinkovitost ispitana u jednom glavnom ispitivanju na mačićima u dobi od osam tjedana ili starijih, u kojem je djelovanje VMP-a Purevax FeLV uspoređeno s djelovanjem drugog cjepiva protiv virusa FeLV. Cijepljeni mačići smješteni su u razdoblju do 28 tjedana sa skupinom mačića koji su bili zaraženi virusom FeLV. U svim ispitivanjima glavno mjerilo učinkovitosti bilo je prisutnost protutijela protiv virusa i infektivnog virusa FeLV u krvi cijepljenih mačića.

Cjepivo Purevax FeLV pružilo je zaštitu od infekcije virusom FeLV. Prvi dokaz infekcije virusom FeLV pojavio se nakon šest tjedana u samo nekoliko mačića cijepljenih VMP-om Purevax FeLV. Infekcija u necijepljenih životinja uočena je počevši od četvrtog tjedna.

Koji su rizici povezani s VMP-om Purevax FeLV?

Privremeni čvorić (tvrda kvržica) može se pojaviti na mjestu primjene injekcije. Obično nestaje u roku od jednog do četiri tjedna. Privremena letargija (bevoljnost) i hipertermija (povećana tjelesna temperatura) mogu trajati jedan dan ili iznimno dva dana.

Purevax FeLV ne smije se primjenjivati u gravidnih mačaka ili tijekom laktacije.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s VMP-om Purevax FeLV potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a Purevax FeLV kao i o uputi o VMP-u nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika te mu pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Zašto je VMP Purevax FeLV odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Purevax FeLV nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Purevax FeLV

Za VMP Purevax FeLV izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. travnja 2005.

Više informacija o VMP-u Purevax FeL nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.