



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30684/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV [*virus del vaiolo del canarino (vCP97) ricombinante per FeLV*]

Sintesi relativa a Purevax FeLV e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Purevax FeLV?

Purevax FeLV è un vaccino veterinario usato per il trattamento della leucemia felina. Contiene il principio attivo virus vivo del vaiolo del canarino (vCP97), ricombinante.

Purevax FeLV è usato per vaccinare i gatti a partire da 8 settimane di età contro la leucemia felina, una malattia a carico del sistema immunitario causata da un tipo di virus noto come retrovirus. Il vaccino è indicato per prevenire i sintomi della malattia e per evitare che il virus rimanga nel sangue.

Come si usa Purevax FeLV?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Purevax FeLV si presenta come sospensione iniettabile. Una dose di 1 ml o di 0,5 ml di Purevax FeLV viene iniettata sotto la cute. La prima iniezione deve essere somministrata ai gattini di almeno otto settimane di età, la seconda nelle 3-5 settimane successive. L'immunità inizia al più tardi 2 settimane dopo la somministrazione della seconda iniezione e dura un anno. I gatti devono essere nuovamente vaccinati ogni anno.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Purevax FeLV, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Purevax FeLV?

Purevax FeLV è un vaccino. I vaccini agiscono "istruendo" il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dalle malattie. Purevax FeLV contiene geni dal sottogruppo A del FeLV denominati env e gag che sono stati inseriti in un altro vettore (portatore) del virus, denominato vaiolo del canarino, usando la "tecnologia del DNA ricombinante". I virus del vaiolo del canarino non si diffondono né si moltiplicano nel gatto, ma producono proteine dai geni del FeLV.

Quando un gatto viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce le proteine del FeLV come "estrane" e produce anticorpi. In futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente quando è esposto al FeLV. Gli anticorpi contribuiranno alla protezione contro la

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



malattia causata dal virus. L'immunizzazione contro il sottogruppo A del FeLV offre una protezione completa nei confronti di tutti e tre i sottogruppi del virus: A, B e C.

Quali benefici di Purevax FeLV sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Purevax FeLV è stata studiata in varie sperimentazioni in condizioni di laboratorio in cui i gatti sono stati vaccinati e infettati con il FeLV. Sul campo, l'efficacia è stata esaminata in uno studio principale condotto su gattini di età pari ad almeno otto settimane, in cui gli effetti di Purevax FeLV sono stati confrontati con quelli di un altro vaccino contro il FeLV. I gattini vaccinati sono stati sistemati per un massimo di 28 settimane assieme a un gruppo di altri gattini che era stato esposto all'infezione da FeLV. In tutti gli studi, il principale indicatore dell'efficacia era la presenza di anticorpi contro il virus e il FeLV infettivo nel sangue dei gattini vaccinati.

Il vaccino Purevax FeLV ha conferito protezione contro l'infezione dal FeLV. I primi segni dell'infezione dal FeLV sono stati riscontrati dopo 6 settimane in soltanto alcuni dei gattini vaccinati con Purevax FeLV. L'infezione è stata riscontrata a partire da quattro settimane negli animali non vaccinati.

Quali sono i rischi associati a Purevax FeLV?

Un piccolo nodulo transitorio (nodulo duro), che di norma scompare in un arco di tempo compreso tra 1-4 settimane, può apparire nel sito di iniezione. È possibile che si manifestino letargia temporanea (svogliatezza) e ipertermia (temperatura corporea aumentata) per un giorno, o eccezionalmente per due.

Purevax FeLV non deve essere usato nelle gatte gravide o durante l'allattamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Purevax FeLV, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Purevax FeLV sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Perché Purevax FeLV è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Purevax FeLV sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Purevax FeLV

Il 18 aprile 2005 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Purevax FeLV, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Purevax FeLV, consultare il sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.