



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30666/2008  
EMA/V/C/000056

## Purevax FeLV (*virus rikombinanti tal-canarypox ta' FeLV (vCP97)*)

Ħarsa generali lejn Purevax FeLV u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Purevax FeLV u għal xiex jintuża?

Purevax FeLV huwa vaċċin veterinarju użat għall-kura tal-lewkimja felina fil-qtates. Dan fih is-sustanza attiva virus ħaj tal-canarypox rikombinanti (vCP97).

Purevax FeLV jintuża fit-tlaqqim ta' qtates mill-età ta' tmien ġimgħat kontra l-lewkimja felina, marda li taffettwa s-sistema immunitarja kkawżata minn tip ta' virus magħruf bħala retrovirus. Il-vaċċin jintuża biex jipprevjeni s-sintomi tal-marda u jipprevjeni l-FeLV milli jibqa' fid-demem.

### Kif jintuża Purevax FeLV?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Purevax FeLV huwa pprezentat bħala sospensjoni għall-injezzjoni. Doża ta' 1 ml jew 0.5 ml ta' Purevax FeLV tiġi injettata taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata lill-qtates li jkollhom tal-anqas tmien ġimgħat, bit-tieni injezzjoni tingħata bejn tlieta u ħames ġimgħat wara. L-immunità tibda ta' mill-inqas ġimagħtejn wara t-tieni injezzjoni u ddum sena. Il-qtates għandhom jerġgħu jitlaqqmu kull sena.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Purevax FeLV, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Purevax FeLV?

Purevax FeLV huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Purevax FeLV fih ġeni mis-sottogrupp A ta' FeLV imsejja env u gag li ddaħħlu f'virus vettur (trasportatur) ieħor imsejjaħ canarypox permezz ta' "teknoloġija rikombinanti tad-DNA". Il-virus tal-canarypox ma jinfirx jew jimmultiplikaw fil-qattus iżda jipproduċu proteini mill-ġeni tal-FeLV.

Meta qattus jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini FeLV bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Wara dan, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi iktar malajr meta tkun esposta għall-FeLV. L-antikorpi se jgħinu biex jipproteġu kontra l-marda kkawżata

**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



mill-virus. L-immunizzazzjoni kontra s-sottogrupp A ta' FeLV tipprovdi protezzjoni sfiha kontra t-tliet sottogruppi kollha tal-virus: A, B u C.

### **X'inhuma l-benefiċċji ta' Purevax FeLV li ħarġu mill-istudji?**

L-effikaċja ta' Purevax FeLV giet studjata f'diversi provi f'kundizzjonijiet tal-laboratorju fejn il-qtates ġew imlaqqma u infettati b'FeLV. L-effikaċja giet studjata fil-kamp fi studju wieħed ewlieni ta' frieħ tal-qtates ta' tmien ġimgħat jew aktar, fejn l-effetti ta' Purevax FeLV ġew imqabbla ma' dawk ta' vaċċin ieħor kontra FeLV. Il-frieħ imlaqqma nżammu sa 28 ġimgħa bi grupp ta' frieħ tal-qtates li kienu infettati bil-FeLV. Fil-provi kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-preżenza ta' antikorpi kontra l-virus u l-FeLV infettiv fid-demem tal-frieħ tal-qtates imlaqqma.

Il-vaċċin ta' Purevax FeLV ipprova protezzjoni kontra l-infezzjoni FeLV. L-ewwel evidenza tal-infezzjoni FeLV seħħet wara sitt ġimgħat fi ftit frieħ ta' qtates biss mlaqqma b'Purevax FeLV. L-infezzjoni dehret minn erba' ġimgħat f'annimali mhux imlaqqma.

### **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Purevax FeLV?**

Jista' jidher nodulu żgħir (boċċa iebsa) temporanju fis-sit tal-injezzjoni. Normalment dan jisparixxi fi żmien ġimgħa sa erba' ġimgħat. Jista' jkun hemm letargija (nuqqas kbir ta' enerġija) temporanja u ipertermija (żieda fit-temperatura tal-ġisem) għal jum wieħed, b'mod eċċezzjonali għal jumejn.

Purevax FeLV m'għandux jintuża fi qtates tqal jew fi żmien il-ħalib.

Għal-lista sfiha tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Purevax FeLV, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Purevax FeLV, inkluż il-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

F'każ ta' awtoinjazzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

### **Għalfejn Purevax FeLV huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Purevax FeLV huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

### **Informazzjoni oħra dwar Purevax FeLV**

Purevax FeLV ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' April 2005.

Aktar informazzjoni dwar Purevax FeLV tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 12-2020.