



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30670/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV [*virus canarypox recombinat (vCP97) al FeLV*]

Prezentare generală a Purevax FeLV și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Purevax FeLV și pentru ce se utilizează?

Purevax FeLV este un vaccin de uz veterinar utilizat pentru tratarea leucemiei feline la pisici. Conține ca substanță activă un virus canarypox viu recombinat (vCP97).

Purevax FeLV se utilizează pentru vaccinarea pisicilor de la vârsta de opt săptămâni împotriva leucemiei feline, o boală care afectează sistemul imunitar și care este cauzată de un tip de virus numit retrovirus. Vaccinul este folosit pentru prevenirea simptomelor bolii și pentru prevenirea persistenței virusului FeLV în sânge.

Cum se utilizează Purevax FeLV?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Purevax FeLV se prezintă sub formă de suspensie injectabilă. O doză de 1 ml sau 0,5 ml de Purevax FeLV se injectează subcutanat (sub piele). Prima injecție se administrează la pisici în vârstă de cel puțin opt săptămâni, iar a doua injecție se administrează după trei până la cinci săptămâni. Imunitatea se instalează după cel mult două săptămâni de la a doua injecție și durează un an. Pisicile trebuie revaccinate anual.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Purevax FeLV, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Purevax FeLV?

Purevax FeLV este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva bolilor. Purevax FeLV conține genele numite env și gag ale subgrupeii A a virusului FeLV, care au fost introduse într-un alt vector (transportor) viral, numit canarypox, cu ajutorul „tehnologiei ADN-ului recombinat”. Virusurile canarypox nu se răspândesc și nu se înmulțesc în organismul pisicii, dar produc proteine ale genelor FeLV.

Când vaccinul se administrează unei pisici, sistemul imunitar recunoaște proteinele FeLV drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când va fi expus virusului FeLV. Anticorpii vor ajuta la protejarea împotriva bolii

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



cauzate de virus. Imunizarea împotriva subgrupe A a virusului FeLV oferă protecție completă împotriva celor trei subgrupe virale: A, B și C.

Ce beneficii a prezentat Purevax FeLV pe parcursul studiilor?

Eficacitatea vaccinului Purevax FeLV a fost studiată în condiții de laborator în mai multe studii în care pisicile au fost vaccinate și infectate cu virusul FeLV. În studiile de teren, eficacitatea a fost evaluată într-un studiu principal la pisoi în vârstă de opt săptămâni sau mai mult, în care au fost comparate efectele vaccinului Purevax FeLV cu cele ale altui vaccin împotriva virusului FeLV. PISOII vaccinați au fost ținuți timp de până la 28 de săptămâni împreună cu un grup de pisoi care erau infectați cu virusul FeLV. În toate studiile clinice, măsura principală a eficacității a fost prezența anticorpilor împotriva virusului, precum și a virusului FeLV infecțios, în sângele pisoiilor vaccinați.

Vaccinul Purevax FeLV a oferit protecție împotriva infecției cu virusul FeLV. Prima dovadă a infecției cu virusul FeLV a apărut după șase săptămâni la doar câțiva din pisoi vaccinați cu Purevax FeLV. La animalele nevaccinate infecția a fost observată de la patru săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Purevax FeLV?

La locul injecției poate apărea un mic nodul temporar (excreșcență dură). Acesta dispare, de obicei, în decurs de una până la patru săptămâni. Poate apărea o stare temporară de letargie (apatie) și hipertermie (creșterea temperaturii corporale) cu durata de o zi, în cazuri excepționale două zile.

Purevax FeLV nu se utilizează la pisicile gestante sau în timpul alăptării.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Purevax FeLV, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Purevax FeLV au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

De ce este Purevax FeLV autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Purevax FeLV sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Purevax FeLV

Purevax FeLV a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 aprilie 2005.

Mai multe informații despre Purevax FeLV se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.