



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30671/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV (*rekombinantný Canarypox vírus (vCP97)* *leukémie mačiek (FeLV)*)

Prehľad o očkovacej látke Purevax FeLV a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Purevax FeLV a na čo sa používa?

Purevax FeLV je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na liečbu leukémie mačiek. Obsahuje liečivo rekombinantný živý Canarypox vírus (vCP97).

Očkovacia látka Purevax FeLV sa používa na vakcináciu mačiek od veku ôsmich týždňov proti leukémii mačiek. Ide o ochorenie, ktoré postihuje imunitný systém a ktoré spôsobuje typ vírusu známy ako retrovírus. Očkovacia látka sa používa na prevenciu príznakov ochorenia a na zabránenie zotrvania FeLV v krvi.

Ako sa očkovacia látka Purevax FeLV používa?

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka Purevax FeLV je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie. Dávka 1 ml alebo 0,5 ml očkovacej látky Purevax FeLV sa podáva injekčne pod kožu. Prvá injekcia sa má podať mačkám vo veku aspoň osem týždňov a druhá injekcia sa má podať o tri až päť týždňov neskôr. Imunita sa vytvorí najneskôr dva týždne pod druhej injekcii a trvá jeden rok. Mačky sa majú preočkovať každý rok.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Purevax FeLV, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárničku.

Akým spôsobom očkovacia látka Purevax FeLV účinkuje?

Purevax FeLV je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť proti chorobám. Očkovacia látka Purevax FeLV obsahuje gény z podskupiny FeLV A nazývané env a gag, ktoré boli pomocou technológie rekombinantnej DNA vložené do ďalšieho vektorového (nosného) vírusu nazývaného canarypox. Canarypox vírusy sa u mačky nešíria ani nemnožia, ale vytvárajú proteíny z génov FeLV.

Po podaní očkovacej látky imunitný systém mačky rozpozná proteíny FeLV ako tzv. cudzie a bráni sa tvorbou protilátok. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený FeLV, bude schopný produkovať protilátky rýchlejšie. Protilátky pomôžu zlepšiť ochranu pred ochorením, ktoré je spôsobené

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



týmto vírusom. Imunizácia proti podskupine FeLV A poskytuje úplnú ochranu pred všetkými tromi podskupinami vírusu: A, B a C.

Aké prínosy očkovacej látky Purevax FeLV boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovacej látky Purevax FeLV sa skúmala v niekoľkých skúšaníach v laboratórnych podmienkach, pričom mačky boli zaočkované a infikované FeLV. V teréne sa účinnosť skúmala v jednej hlavnej štúdii sledujúcej mačiatka od veku ôsmich týždňov, v ktorej sa účinky očkovacej látky Purevax FeLV porovnávali s účinkami ďalšej očkovacej látky proti vírusu FeLV. Očkované mačiatka boli umiestnené na maximálne 28 týždňov do skupiny mačiatok, ktoré boli infikované vírusom FeLV. Vo všetkých skúšaníach bola hlavným meradlom účinnosti prítomnosť protilátok proti vírusu a infekčného vírusu FeLV v krvi očkovaných mačiatok.

Očkovacia látka Purevax FeLV poskytla ochranu pred infekciou FeLV. Prvý dôkaz infekcie FeLV sa pozoroval po šiestich týždňoch len v prípade malého počtu mačiatok, ktoré boli zaočkované očkovacou látkou Purevax FeLV. V prípade nezaočkovaných zvierat sa infekcia pozorovala od štvrtého týždňa.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Purevax FeLV?

Na mieste podania injekcie sa môže objaviť dočasná malá uzlina (tvrdá hrčka), ktorá sa zvyčajne stratí do jedného až štyroch týždňov. Jeden, výnimočne dva dni, sa môže pozorovať dočasná letargia (nevšímavosť) a hypertermia (zvýšená telesná teplota).

Očkovacia látka Purevax FeLV sa nemá používať u gravidných mačiek ani počas laktácie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Purevax FeLV a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Purevax FeLV vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo štítok.

Prečo bola očkovacia látka Purevax FeLV povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Purevax FeLV sú väčšie ako jej riziká a že môže byť povolená na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Purevax FeLV

Očkovacej látke Purevax FeLV bolo 18. apríla 2005 vydané povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Purevax FeLV sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020