



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30672/2008  
EMA/V/C/000056

## Purevax FeLV (*FeLV rekombinantni poksvirus kanarčkov (vCP97)*)

Pregled cepiva Purevax FeLV in zakaj je odobreno v EU

### **Kaj je cepivo Purevax FeLV in za kaj se uporablja?**

Purevax FeLV je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje mačje levkoze. Vsebuje učinkovino rekombinantni živi poksvirus kanarčkov (vCP97).

Cepivo Purevax FeLV se uporablja za cepljenje mačk, starih osem tednov ali več, proti mačji levkozi, tj. bolezni, ki prizadene njihov imunski sistem, povzroča pa jo vrsta virusa, imenovana retrovirus. Cepivo se uporablja za preprečevanje simptomov te bolezni in prisotnosti virusa mačje levkoze (FeLV) v krvi.

### **Kako se cepivo Purevax FeLV uporablja?**

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept. Cepivo Purevax FeLV je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Živalim se v podkožje injicira 1- ali 0,5-mililitrski odmerek cepiva Purevax FeLV. Prvo cepljenje se opravi pri mačkah, starih vsaj osem tednov, drugo pa tri do pet tednov pozneje. Zaščita nastopi najpozneje dva tedna po drugem cepljenju in traja eno leto. Mačke je treba vsako leto znova cepiti.

Za več informacij glede uporabe cepiva Purevax FeLV glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **Kako cepivo Purevax FeLV deluje?**

Purevax FeLV je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunskemu sistemu (naravnemu obrambnemu mehanizmu telesa) dajo navodila, kako naj se brani proti boleznim. Cepivo Purevax FeLV vsebuje dva gena iz podskupine A virusa mačje levkoze, env in gag, ki sta bila s pomočjo tehnologije rekombinantne DNK vstavljena v drug virusni vektor (nosilec), imenovan poksvirus kanarčkov. Poksvirusi kanarčkov se v mačkah ne širijo ali razmnožujejo, temveč samo spodbudijo tvorbo beljakovin, ki sestavljajo gene virusa FeLV.

Ko mačka prejme cepivo, imunski sistem prepozna beljakovine virusa FeLV kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Ob izpostavitvi virusu FeLV v prihodnosti bo imunski sistem lahko hitreje izdelal

---

**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



protitelesa. Protitelesa prispevajo k obrambi pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča. Imunizacija proti podskupini A virusa FeLV zagotavlja popolno zaščito proti vsem trem podskupinam virusa: A, B in C.

## **Kakšne koristi je cepivo Purevax FeLV izkazalo v študijah?**

Učinkovitost cepiva Purevax FeLV so proučevali v več laboratorijskih preskušanjih, v okviru katerih so mačke cepili in nato okužili z virusom mačje levkoze. V terenskih študijah so učinkovitost cepiva preizkušali v eni glavni študiji na mačjih mladičih, starih osem tednov ali več, v kateri so učinke cepiva Purevax FeLV primerjali z učinki drugega cepiva proti mačji levkozi. Cepljeni mačji mladiči so do 28 tednov bivali skupaj s skupino mačjih mladičev, ki je bila okužena z virusom FeLV. V vseh preizkušanjih je bilo glavno merilo učinkovitosti prisotnost protiteles proti virusu in kužnega virusa FeLV v krvi cepljenih mladičev.

Cepivo Purevax FeLV je zagotovilo zaščito pred okužbo z virusom mačje levkoze. Prvi znaki okužbe z virusom FeLV so se pojavili po šestih tednih pri le nekaj mačjih mladičih, cepljenih s cepivom Purevax FeLV. Pri necepljenih živalih so okužbo opazili po štirih tednih.

## **Kakšna tveganja so povezana s cepivom Purevax FeLV?**

Na mestu injiciranja se lahko pojavijo prehodni manjši vozlički. Ti običajno izginejo v enem do štirih tednih. Pojavita se lahko tudi prehodna letargija (apatičnost) in hipertermija (povišana telesna temperatura), ki trajata en dan, izjemoma dva dni.

Cepivo Purevax FeLV se ne sme uporabljati v obdobju brejosti ali laktacije.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Purevax FeLV glejte navodilo za uporabo.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V povzetek glavnih značilnosti cepiva Purevax FeLV in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

## **Zakaj je cepivo Purevax FeLV odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Purevax FeLV večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o cepivu Purevax FeLV**

Cepivo Purevax FeLV je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, 18. aprila 2005.

Nadaljnje informacije za cepivo Purevax FeLV so na voljo na spletni strani agencije:

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

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2020.