



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30673/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV (*FeLV rekombinant kanariefågelpoxvirus [vCP97]*)

Sammanfattning av Purevax FeLV och varför det är godkänt inom EU

Vad är Purevax FeLV och vad används det för?

Purevax FeLV är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att behandla felin leukemi hos katter. Det innehåller den aktiva substansen rekombinant levande kanariefågelpoxvirus (vCP97).

Purevax FeLV används för att vaccinera katter som är åtta veckor eller äldre mot felin leukemi, en sjukdom som påverkar immunsystemet och orsakas av en typ av virus som kallas retrovirus. Vaccinet används för att förebygga symtom på sjukdomen och för att hindra FeLV från att bli kvar i blodet.

Hur används Purevax FeLV?

Läkemedlet är receptbelagt. Purevax FeLV finns som injektionsvätska, suspension. En dos av Purevax FeLV på 1 ml eller 0,5 ml injiceras under huden. Den första injektionen ska ges till kattungar som är minst åtta veckor gamla och den andra injektionen tre till fem veckor senare. Immunitet uppnås senast två veckor efter den andra injektionen och varar i ett år. Katterna bör vaccineras på nytt varje år.

För mer information om hur Purevax FeLV används, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Purevax FeLV?

Purevax FeLV är ett vaccin. Vacciner fungerar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot sjukdomar. Purevax FeLV innehåller gener från FeLV undergrupp A som kallas env och gag och som har förts in i ett annat vektorvirus (bärare) som kallas kanariefågelpox med hjälp av s.k. rekombinant DNA-teknik. Kanariefågelpoxvirusen sprids eller förökar sig inte i katten, men de producerar proteiner från FeLV-generna.

När en katt får vaccinet uppfattar immunsystemet FeLV-proteinerna som främmande och bildar försvar mot dem. I framtiden kommer immunsystemet att snabbare kunna bilda antikroppar när det exponeras för FeLV. Antikropparna bidrar till att skydda mot den sjukdom som viruset orsakar. Immunisering mot FeLV undergrupp A ger fullt skydd mot virusets alla tre undergrupper: A, B och C.

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



Vilka fördelar med Purevax FeLV har visats i studierna?

Effekten av Purevax FeLV har undersökts i flera laboratorieprövningar, där katter vaccinerades och infekterades med FeLV. På fältet har effekten undersökts i en huvudstudie på kattungar som var åtta veckor eller äldre och hos vilka effekten av Purevax FeLV jämfördes med effekten av ett annat vaccin mot FeLV. De vaccinerade kattungarna hölls i upp till 28 veckor tillsammans med en grupp kattungar som smittats med FeLV. I samtliga prövningar var huvudeffektåtgärdet förekomsten av antikroppar mot viruset och infektiöst FeLV i de vaccinerade kattungarnas blod.

Vaccinet Purevax FeLV skyddade mot infektion med FeLV. Det första belägget för FeLV-infektion uppträdde efter sex veckor endast hos några få kattungar som vaccinerats med Purevax FeLV. Infektion sågs från fyra veckor hos ovaccinerade djur.

Vilka är riskerna med Purevax FeLV?

En övergående liten knuta (hård knöl) kan uppträda på injektionsstället. Denna försvinner vanligen inom en till fyra veckor. Övergående letargi (håglöshet) och hypertermi (förhöjd kroppstemperatur) kan uppträda under en dag, i undantagsfall under två dagar.

Purevax FeLV ska inte ges till dräktiga katter eller under digivning.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Purevax FeLV finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Purevax FeLV. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Om du av misstag råkat injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Purevax FeLV godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Purevax FeLV är större än riskerna och att Purevax FeLV skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Purevax FeLV

Den 18 april 2005 beviljades Purevax FeLV ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Purevax FeLV finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2020.