



## EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

### PUREVAX FELV

#### Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

#### Co je Purevax FeLV?

Purevax FeLV je vakcína obsahující FeLV rekombinantní Canarypox virus (vCP97). Purevax FeLV je injekční suspenze.

#### Na co se přípravek Purevax FeLV používá?

Purevax FeLV se používá pro vakcinaci koček od stáří 8 týdnů proti felinní leukémii, což je onemocnění postihující imunitní systém, vyvolané typem viru označovaným jako retrovirus. Vakcína se používá k předcházení příznakům onemocnění a persistentní virémii (přetrvávání viru v krvi).

Přípravek Purevax FeLV se podává v dávce 1 ml pod kůži. První injekce by se kočkám měla podávat ve věku minimálně osmi týdnů a druhá injekce s odstupem tří až pěti týdnů. Imunita se začne projevovat nejpozději dva týdny po podání druhé injekce a přetrvává jeden rok. Kočky by měly být opakovaně vakcinovány každý rok.

#### Jak přípravek Purevax FeLV působí?

Přípravek Purevax FeLV je vakcína.

Vakcíny působí tak, že připraví imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti onemocněním.

Přípravek Purevax FeLV obsahuje geny z FeLV podskupiny A označované *env* a *gag*, které byly vloženy do jiného vektorového (nosič) viru označovaného jako Canarypox pomocí „rekombinantní DNA technologie“. Canarypox viry se v organismu kočky nešíří ani nemnoží, ale vytváří bílkoviny z FeLV genů.

Po podání vakcíny kočka imunitní systém rozpozná FeLV bílkoviny jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém dostane do kontaktu s FeLV, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Protilátky pomohou při ochraně před chorobami vyvolanými tímto virem. Imunizace proti FeLV podskupině A poskytuje úplnou ochranu proti všem třem podskupinám viru: A, B a C.

### **Jak byl přípravek Purevax FeLV zkoumán?**

Účinnost přípravku Purevax FeLV byla zkoumána v několika studiích v laboratorních podmínkách, ve kterých byly kočky vakcinovány a infikovány FeLV. V terénu byla účinnost zkoumána v jedné hlavní studii u koťat ve stáří od osmi týdnů, u kterých byly účinky přípravku Purevax FeLV srovnávány s účinky jiné vakcíny proti FeLV. Vakcinovaná koťata byla ponechána v uzavřeném prostoru po dobu až 28 týdnů se skupinou koťat, která byla infikována FeLV. Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti přítomnost protilátek proti viru a infekční FeLV v krvi vakcinovaných koťat.

### **Jaký přínos přípravku Purevax FeLV byl prokázán v průběhu studií?**

Vakcína Purevax FeLV poskytla ochranu proti infekci vyvolané FeLV. První projev infekce FeLV se objevil po šesti týdnech pouze u několika koťat vakcinovaných přípravkem Purevax FeLV. U nevakcinovaných koťat byla infekce pozorována od čtyř týdnů.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Purevax FeLV?**

V místě vpichu se může objevit dočasné malé zduření (tvrdý uzlík), který obvykle vymizí během jednoho až čtyř týdnů. Může se vyskytnout přechodná letargie (netečnost) a hypertermie (zvýšení tělesné teploty) po dobu jednoho nebo výjimečně dvou dnů. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Purevax FeLV je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Purevax FeLV by se neměl používat u březích koček.

### **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

V případě náhodné aplikace léku do vlastního těla vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalové informace nebo etiketu.

### **Na základě čeho byl přípravek Purevax FeLV schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Purevax FeLV při aktivní imunizaci koček ve stáří osmi týdnů a starších proti felinní leukémii pro prevenci persistentní virémie a klinických příznaků onemocnění převyšují jeho rizika, a doporučil, aby bylo přípravku Purevax FeLV uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosu a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části 6 této zprávy EPAR.

### **Další informace o přípravku Purevax FeLV:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Purevax FeLV platné v celé Evropské unii společnosti Merial dne 13. dubna 2000. Registrace byla obnovena dne 18. dubna 2005. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku obalu.

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 24. října 2007.**