



## RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

### PUREVAX FELV

#### Sintesi destinata al pubblico

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

#### **Che cos'è Purevax FeLV?**

Purevax FeLV è un vaccino contenente il virus del vaiolo del canarino (vCP97) ricombinante per il virus della leucemia felina (FeLV). Purevax è disponibile in sospensione iniettabile.

#### **Per che cosa si usa Purevax FeLV?**

Purevax FeLV è utilizzato per vaccinare i gatti a partire dalle 8 settimane di età contro la leucemia felina, una malattia a carico del sistema immunitario causata da un tipo di virus noto come retrovirus. Il vaccino è indicato per prevenire i sintomi della malattia e per evitare che il virus FeLV permanga nel sangue.

Purevax FeLV viene iniettato per via sottocutanea alla dose di 1 ml. La prima iniezione deve essere somministrata a gatti di almeno 8 settimane di età, la seconda a distanza di 3-5 settimane. L'immunità si instaura al più tardi 2 settimane dopo la somministrazione della seconda iniezione e ha una durata di un anno. È necessario rivaccinare i gatti ogni anno.

#### **Come agisce Purevax FeLV?**

Purevax FeLV è un vaccino. I vaccini agiscono insegnando al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro le malattie. Purevax FeLV contiene geni appartenenti al sottogruppo A del FeLV, denominati *env* e *gag*, i quali sono stati inseriti in un altro virus vettore (portatore) chiamato vaiolo del canarino utilizzando la "tecnologia del DNA ricombinante". I virus del vaiolo del canarino non si diffondono o proliferano nel gatto, ma producono proteine dai geni del FeLV.

Quando un gatto viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce le proteine del FeLV come "estrane" e produce anticorpi per combatterle. In caso di successiva esposizione al FeLV, il sistema immunitario dell'animale sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Gli anticorpi aiuteranno l'organismo a proteggersi dalla malattia causata dal virus. L'immunizzazione nei confronti del sottogruppo A del FeLV fornisce una protezione completa nei confronti di tutti e tre i sottogruppi del virus: A, B e C.

### **Quali studi sono stati effettuati su Purevax FeLV?**

L'efficacia di Purevax FeLV è stata analizzata nel corso di alcuni studi di laboratorio, nel corso dei quali i gatti sono stati vaccinati e infettati con FeLV. Sul campo l'efficacia è stata esaminata in uno studio principale su gatti di 8 settimane o più di età, nell'ambito del quale gli effetti di Purevax FeLV sono stati confrontati con quelli di un altro vaccino contro FeLV. I gatti vaccinati sono stati tenuti al chiuso per 28 settimane e un gruppo di essi è stato esposto all'infezione da FeLV. In tutti gli studi, il principale indicatore dell'efficacia era la presenza di anticorpi al virus e di FeLV infettivo nel sangue dei gatti vaccinati.

### **Quali benefici ha mostrato Purevax FeLV nel corso degli studi?**

Il vaccino Purevax FeLV protegge dall'infezione da FeLV. I primi segni dell'infezione da FeLV sono stati riscontrati dopo 6 settimane solo in un numero limitato di gatti vaccinati con Purevax FeLV, mentre negli animali non vaccinati i primi segni si sono manifestati a partire dalle 4 settimane.

### **Qual è il rischio associato a Purevax FeLV?**

Nel sito di iniezione può presentarsi un piccolo nodulo transitorio, che di norma scompare nell'arco di 1-4 settimane. È possibile che si verifichi uno stato di sonnolenza e ipertermia (aumento della temperatura corporea) che dura un giorno o, eccezionalmente, due giorni. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Purevax FeLV, si rimanda al foglio illustrativo.

Purevax FeLV non deve essere usato in gatte gravide.

### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

In caso di iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

### **Perché è stato approvato Purevax FeLV?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Purevax FeLV sono superiori ai suoi rischi nell'immunizzazione attiva dei gatti di 8 settimane, o più, di età nei confronti della leucemia felina, per la prevenzione della viremia persistente e dei segni clinici della relativa malattia e, pertanto, ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Purevax FeLV. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

### **Altre informazioni su Purevax FeLV:**

Il 13 aprile 2000 la Commissione europea ha rilasciato a MERIAL un'autorizzazione all'immissione in commercio per Purevax FeLV, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 18 aprile 2005. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 24-10-2007.**