



EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLA (EPAR)

PUREVAX FELV

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir priėmė preparato vartojimo rekomendacijas. Perskaitykite šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Purevax FeLV?

Purevax FeLV – tai vakcina, kurios sudėtyje yra kačių leukemijos viruso (FeLV), rekombinuoto su kanarėlių raupų virusu (vCP97). Purevax FeLV tiekiamas injekcinės suspensijos forma.

Kam naudojamas Purevax FeLV?

Purevax FeLV skirtas ne jaunesnėms kaip aštuonių savaičių katėms skiepyti nuo kačių leukemijos – retroviruso sukeltos ligos, pažeidžiančios imuninę sistemą. Vakcina naudojama siekiant išvengti ligos simptomų ir FeLV išlikimo kraujyje.

1 ml preparato Purevax FeLV švirkščijama po oda. Pirmoji injekcija švirkščijama ne jaunesnėms kaip aštuonių savaičių katėms, antroji injekcija skiriama po pirmosios praėjus 3–5 savaitėms. Imunitetas įgyjamas ne vėliau kaip praėjus dviem savaitėms po antrosios injekcijos ir išlieka vienus metus. Šia vakcina kates reikia skiepyti kasmet.

Kaip veikia Purevax FeLV?

Purevax FeLV yra vakcina. Vakcinos skatina imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) kovoti su liga. Purevax FeLV yra FeLV viruso A pogrupio genų, vadinamų *env* ir *gag*, kurie rekombinacinės DNR technologijos būdu įterpti į kitą vektorių (nešėją) – virusą, vadinamą kanarėlių raupų virusu. Kanarėlių raupų virusai katės organizme neplinta ir nesidaugina, bet juose esantys FeLV genai gamina pastarajam virusui būdingus baltymus.

Paskiepytos katės imuninė sistema atpažįsta FeLV baltymus kaip svetimkūnius ir ima gaminti jų antikūnus. Jei vėliau paskiepyta katė užsikrečia FeLV virusu, organizmas jo antikūnus pradeda gaminti daug greičiau. Antikūnai padeda apsisaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos. Katei įgijus imunitetą nuo A pogrupio FeLV viruso, ji tampa atspari visų trijų pogrupių (A, B ir C) virusams.

Kaip buvo tiriamas Purevax FeLV?

Purevax FeLV veiksmingumas kelis kartus tirtas laboratorijos sąlygomis, kai paskiepytos katės būdavo užkrečiamos FeLV virusu. Vakcinos veiksmingumas natūraliomis sąlygomis tirtas atliekant vieną pagrindinį tyrimą su aštuonių mėnesių ir vyresniais kačiukais; Purevax FeLV poveikis buvo lyginamas su kitos vakcinos nuo FeLV poveikiu. Paskiepyti kačiukai iki 28 savaičių buvo laikomi kartu su kačiukais, apkrėstais FeLV virusu. Visuose tyrimuose pagrindinis preparato veiksmingumo rodiklis buvo viruso antikūnų ir FeLV infekcijos požymių atsiradimas paskiepytų kačiukų kraujyje.

Kokia Purevax FeLV nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Purevax FeLV vakcina apsaugojo nuo užsikrėtimo FeLV. Pirmieji FeLV infekcijos požymiai po šešių savaičių pasireiškė tik keliems preparatu Purevax FeLV paskiepytiems kačiukams. Infekcijos požymių neskiepytiems gyvūnams pastebėta po keturių savaičių.

Kokia rizika siejama su Purevax FeLV naudojimu ?

Injekcijos vietoje trumpam gali susidaryti mažas mazgelis (kietas spuogelis). Jis paprastai išnyksta per vieną savaitę. Vieną dieną (išskirtiniais atvejais – dvi dienas) gali pasireikšti laikina letargija (apatiškumas) ir hipertermija (kūno temperatūros padidėjimas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta skiepijant Purevax FeLV, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Purevax FeLV negalima skiepyti katingų kačių.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnais kontaktuojantis asmuo?

Jeigu netyčia susišvirkštėte vaisto, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite pakuotės lapelį arba vaisto etiketę.

Kodėl Purevax FeLV buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Purevax FeLV teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą pavojų, kai jis naudojamas aštuonių savaičių ir vyresnėms katėms imunizuoti nuo kačių leukemijos, siekiant išvengti nuolatinės viremijos ir susijusios ligos klinikinių požymių, ir rekomendavo suteikti Purevax FeLV rinkodaros teisę. Naudos ir pavojaus vertinimas pateikiamas šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie Purevax FeLV

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Purevax FeLV rinkodaros teisę bendrovei „MERIAL“ 2000 m. balandžio 13 d. Rinkodaros teisės galiojimas pratęstas 2005 m. balandžio 18 d. Informacija apie vaisto skyrimą pateikiama etiketėje (ant išorinės pakuotės).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2007 m. spalio 24 d.