



RAPORTUL EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

PUREVAX FELV

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul dumneavoastră veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea Științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Purevax FeLV?

Purevax FeLV este un vaccin care conține virusul leucemiei feline (FeLV) virus canarypox recombinat (vCP97). Purevax FeLV se prezintă sub formă de suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Purevax FeLV?

Purevax FeLV se utilizează pentru vaccinarea pisicilor de la vârsta de opt săptămâni împotriva leucemiei feline, o boală care afectează sistemul imunitar și care este cauzată de un tip de virus numit retrovirus. Vaccinul este folosit pentru prevenirea simptomelor bolii și pentru prevenirea prezenței FeLV în sânge.

O doză de 1 ml de Purevax FeLV se injectează subcutanat. Prima injecție se administrează la pisicile în vârstă de cel puțin opt săptămâni, iar după trei până la cinci săptămâni se administrează a doua injecție. Imunitatea se instalează după cel mult două săptămâni de la a doua injecție și durează un an. Pisicile trebuie revaccinate anual.

Cum acționează Purevax FeLV?

Purevax FeLV este un vaccin. Vaccinurile acționează prin pregătirea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) în vederea apărării împotriva bolilor. Purevax FeLV conține gene ale subgrupei A a FeLV numite *env* și *gag* care au fost introduse într-un alt vector (transportor) viral numit canarypox cu ajutorul „tehnologiei ADN-ului recombinant”. Virusurile canarypox nu se pot răspândi și nu se multiplică în organismul pisicii, dar produc proteine ale genelor FeLV.

După ce pisica este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște proteinele FeLV drept „străine” și produce un tip special de anticorpi împotriva acestora. În viitor, când organismul este expus virusului FeLV, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mult mai rapid. Anticorpii vor ajuta la protejerea împotriva bolii cauzate de virus. Imunizarea împotriva subgrupeii A a virusului FeLV oferă protecție completă împotriva celor trei subgrupe virale: A, B și C.

Cum a fost studiat Purevax FeLV?

Eficacitatea vaccinului Purevax FeLV a fost studiată în condiții de laborator în mai multe studii clinice în care pisicile au fost vaccinate și infectate cu virusul FeLV. În studiile de teren, eficacitatea a fost evaluată într-un studiu principal la pisoi în vârstă de opt săptămâni sau mai mult la care au fost comparate efectele vaccinului Purevax FeLV cu cele ale altui vaccin împotriva virusului FeLV. PISOII vaccinați au fost crescuți timp de până la 28 de săptămâni împreună cu un grup de pisoi care erau infectați cu virusul FeLV. În toate studiile clinice, măsura principală a eficacității a fost prezența anticorpilor împotriva virusului și a nivelurilor de virus FeLV infecțios din sângele pisoiilor vaccinați.

Ce beneficii a prezentat Purevax FeLV în timpul studiilor?

Vaccinul Purevax FeLV a oferit protecție împotriva infecției cu virusul FeLV. Prima dovadă a infecției cu virusul FeLV a apărut după șase săptămâni la doar câțiva din pisoi vaccinați cu Purevax FeLV. La animalele nevaccinate infecția a putut fi observată de la patru săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Purevax FeLV?

La locul injecției poate apărea un mic nodul temporar (excreșcență dură). Acesta dispare, de obicei, într-una până la patru săptămâni. Poate apărea o stare temporară de letargie (apatie) și hipertermie (creșterea temperaturii corporale) cu durata de o zi, în cazuri excepționale două zile. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate în urma tratamentului cu Purevax FeLV, a se consulta prospectul.

Purevax FeLV nu trebuie utilizat la pisicile gestante.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

De ce a fost aprobat Purevax FeLV?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a decis că beneficiile vaccinului Purevax FeLV depășesc riscurile în ceea ce privește imunizarea activă a pisicilor în vârstă de opt săptămâni sau mai mult împotriva leucemiei feline, în scopul prevenirii viremiei persistente și a semnelor clinice legate de boală și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Purevax FeLV. Raportul beneficiu - risc poate fi găsit la modulul 6 al prezentului EPAR.

Alte informații despre Purevax FeLV:

Comisia Europeană a acordat companiei Merial o autorizație de introducere pe piață pentru Purevax FeLV, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 13 aprilie 2000. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la data de 18 aprilie 2005. Informații cu privire la prescrierea acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la data de 24 octombrie 2007.