



## OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

### PUREVAX FELV

#### Sammanfattning av EPAR för allmänheten

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.*

*Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.*

#### Vad är Purevax FeLV?

Purevax FeLV är ett vaccin som innehåller felint leukemivirus (FeLV), rekombinant canarypoxvirus (vCP97). Purevax FeLV levereras som en suspension för injektion.

#### Vad används Purevax FeLV för?

Purevax FeLV används för att vaccinera katter från åtta veckors ålder mot felin leukemi, en sjukdom som påverkar immunsystemet och som orsakas av en virustyp som kallas retrovirus. Vaccinet används för att förhindra sjukdomssymtom och förhindra att FeLV stannar kvar i blodet.

En dos om 1 ml Purevax FeLV injiceras under huden. Den första injektionen ska ges till katter som är minst åtta veckor gamla, med en andra injektion tre till fem veckor senare. Immunitet erhålls senast två veckor efter den andra injektionen och varar ett år. Katterna ska omvaccineras varje år.

#### Hur verkar Purevax FeLV?

Purevax FeLV är ett vaccin. Vacciner verkar genom att instruera immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot sjukdomar. Purevax FeLV innehåller gener från FeLV undergrupp A som kallas *env* och *gag* vilka har förts in i ett annat vektorvirus (bärare) som kallas canarypox med hjälp av ”rekombinant DNA-teknik”. Canarypoxvirus sprids eller förökar sig inte i katten, men de producerar proteiner från FeLV-generna.

När en katt ges vaccinet känner immunsystemet igen FeLV-proteiner som ”främmande” och tillverkar antikroppar mot dem. I fortsättningen kan immunsystemet producera antikroppar snabbare när det utsätts för FeLV. Antikropparna bidrar till att skydda mot den sjukdom som orsakas av viruset. Immunisering mot FeLV undergrupp A ger fullständigt skydd mot virusets alla tre undergrupper: A, B och C.

### **Hur har Purevax FeLV:s effekt undersökts?**

Effektiviteten för Purevax FeLV har undersökts i flera prövningar under laboratorieförhållanden varvid katter vaccinerats och infekterats med FeLV. På fältet har effektiviteten undersökts i en huvudstudie av kattungar i åldrarna åtta veckor eller äldre, varvid effekterna av Purevax FeLV jämfördes med ett annat vaccin mot FeLV. De vaccinerade kattungarna fick bo i upp till 28 veckor tillsammans med en grupp kattungar som var infekterade med FeLV. I samtliga prövningar var det huvudsakliga måttet på effekt närvaro av antikroppar mot viruset och smittsam FeLV i de vaccinerade kattungarnas blod.

### **Vilken nytta har Purevax FeLV visat vid studierna?**

Purevax FeLV-vaccinet gav skydd mot FeLV-infektion. Det första beviset på FeLV-infektion inträffade efter sex veckor hos endast ett par av de kattungar som vaccinerats med Purevax FeLV. Infektion sågs från fyra veckor hos djur som inte var vaccinerade.

### **Vilka biverkningar har Purevax FeLV?**

En övergående liten knöl (hård klump) kan förekomma vid injektionsstället. Den försvinner vanligtvis inom en till fyra veckor. Övergående letargi (dvala) och hypertermi (ökad kroppstemperatur) kan förekomma i en dag, i ovanliga fall i två dagar. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Purevax FeLV finns i bipacksedeln. Purevax FeLV ska inte användas till dräktiga katter.

### **Vilka försiktighetsåtgärder ska den person som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

### **Varför har Purevax FeLV godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ansåg att fördelarna med Purevax FeLV är större än riskerna vid aktiv immunisering av katter i åldrarna åtta veckor eller äldre mot felin leukemi för att förhindra persisterande viremi (virus konstant i blodet) och kliniska tecken på relaterad sjukdom och rekommenderade att Purevax FeLV skulle godkännas för försäljning. Nytt/risikförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

### **Mera information om Purevax FeLV:**

Den 13 april 2000 beviljade Europeiska kommissionen Merial ett godkännande för försäljning av Purevax FeLV som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 18 april 2005. Information om förskrivning av produkten finns på kartongens etikett.

**Denna sammanfattning aktualiserades senast den 24 oktober 2007.**