



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

AEMA/46015/2008
EMA/V/C/000091

Purevax RC (*vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě (živá atenuovaná) a kočičí kaliciviróze (inaktivovaná)*)

Přehled informací o přípravku Purevax RC a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Purevax RC a k čemu se používá?

Přípravek Purevax RC je veterinární vakcína, která se používá k ochraně koček od 8 týdnů věku proti kočičí virové rhinotracheitidě (chřipkovému onemocnění způsobenému herpesvirem) a kočičí kaliciviróze (chřipkovému onemocnění se zánětem tlamy, které je způsobeno kalicivirem). Vakcína napomáhá zmírňovat příznaky těchto onemocnění.

Přípravek Purevax RC obsahuje jako účinné látky atenuovaný (oslabený) herpesvirus (kmen FHV F2) způsobující kočičí rhinotracheitidu a inaktivované (usmrcené) antigeny kalicivirózy (kmeny FCV 431 a G1).

Jak se přípravek Purevax RC používá?

Přípravek Purevax RC je dostupný ve formě lyofilizátu (mrazem vysušených pelet) a rozpouštědla pro přípravu injekční suspenze. Vakcína se podává injekčně pod kůži ve dvou dávkách. První injekce by měla být podána koťatům ve věku nejméně 8 týdnů a druhá injekce o 3 až 4 týdny později. Pokud má kotě vysokou hladinu protilátek získaných od matky v děloze a z jejího mléka, měla by se mu první dávka podat až ve věku 12 týdnů. Kočka by měla být přeočkována všemi složkami vakcíny jeden rok po ukončení prvního očkovacího cyklu a poté každé tři roky.

Více informací o používání přípravku Purevax RC naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Purevax RC působí?

Přípravek Purevax RC je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Purevax RC obsahuje malá množství oslabených nebo usmrcených virů, které způsobují kočičí rhinotracheitidu a kalicivirózu.

Jakmile je kočka podána vakcína, její imunitní systém rozpozná oslabené nebo usmrcené viry jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém znovu dostane do



kontaktu s těmito viry, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Protilátky napomáhají ochraně organismu před nemocemi vyvolanými těmito viry. Pokud dojde u kočky později během života ke kontaktu s těmito viry, buď vůbec neonemocní, nebo bude infekce mnohem mírnější.

Jaké přínosy přípravku Purevax RC byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Purevax RC byla zkoumána v několika studiích prováděných v laboratorních podmínkách, ve kterých byly kočky očkované a infikovány herpesvirem a kalicivirem. Terénní studie přípravku Purevax RC zkoumaly základní očkovací schéma (2 injekce podané s odstupem 3–4 týdnů) a přeočkování. Zahrnovaly mladé i dospělé kočky různých plemen, nikoliv však malá koťata. Hlavním měřítkem účinnosti byla hladina protilátek v krvi proti virům obsaženým ve vakcíně.

V laboratorních podmínkách bylo prokázáno, že přípravek Purevax RC poskytuje ochranu proti výše uvedeným onemocněním. V terénní studii zaměřené na základní očkovací schéma došlo ke zvýšení hladiny protilátek proti kočičímu herpesviru, který způsobuje rhinotracheitidu, a proti kalicivirům. Ve studii zkoumající přeočkování zůstaly hladiny protilátek proti herpesviru způsobujícímu rhinotracheitidu a proti kaliciviróze stabilní na vysoké úrovni nebo mírně stouply.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Purevax RC?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Purevax RC (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) jsou přechodná apatie (ztráta zájmu o okolí), anorexie (ztráta chuti k jídlu) a hypertermie (zvýšená tělesná teplota) trvající jeden až dva dny. Mohou se také objevit lokální reakce v místě vpichu injekce, jako je mírná bolest při dotyku, svědění nebo edém (otok), které vymizí během jednoho až dvou týdnů.

Přípravek Purevax RC by neměl být podáván březím kočkám ani během laktace.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Purevax RC je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Purevax RC registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Purevax RC převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Purevax RC

Přípravku Purevax RC bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 23. února 2005.

Další informace o přípravku Purevax RC jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rc.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.