



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Purevax RC (*vaccine mod felin viral rhinotracheitis (levende, svækket) og felin calicivirose (inaktiveret)*)

Oversigt over Purevax RC, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Purevax RC, og hvad anvendes det til?

Purevax RC er en veterinær vaccine til beskyttelse af katte fra otteugers-alderen mod felin viral rhinotracheitis (en influenzalignende sygdom forårsaget af et herpesvirus) og felin calicivirose (en influenzalignende sygdom med betændelse af munden forårsaget af et calicivirus). Vaccinen medvirker til at mindske symptomerne på sygdommene.

Purevax RC indeholder svækket felint rhinotracheitis-herpesvirus (FHV F2-stammen) og inaktiverede (dræbte) calicivirose-antigener (FCV 431- og G1-stammerne) som aktivt stof.

### Hvordan anvendes Purevax RC?

Purevax RC fås som et lyofilisat (en frysetørret pellet) med en solvent, der blandes til en suspension til injektion. Vaccinen gives som to doser, der injiceres under huden. Den første injektion bør gives til kattekillinger, der er mindst otte uger gamle, og den anden injektion bør gives tre til fire uger senere. Hvis kattekillingen har et højt indhold af antistoffer modtaget fra moderen i livmoderen og gennem mælken, bør den første vaccination udsættes til 12-ugers-alderen. Katten bør revaccineres for alle komponenter ét år efter det første vaccinationsforløb og derefter hvert tredje år.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Purevax RC, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker Purevax RC?

Purevax RC er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Purevax RC indeholder små mængder af svækkede eller dræbte virusser, der forårsager felin rhinotracheitis og calicivirose.

Når en kat får vaccinen, opfatter immunforsvaret de svækkede eller dræbte virusser som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Når immunforsvaret efterfølgende udsættes for virusserne igen, vil det være i stand til hurtigere at danne antistoffer mod dem. Antistofferne vil være med til at beskytte mod



de sygdomme, der fremkaldes af disse virusser. Når katten senere i livet udsættes for disse virusser, vil den enten ikke blive smittet eller pådrage sig en langt mindre alvorlig infektion.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Purevax RC?**

Den effektive virkning af Purevax RC er blevet undersøgt i adskillige laboratoriestudier, hvor katte blev vaccineret og inficeret med herpesvirus og calicivirus. I feltstudierne af Purevax RC så forskerne nærmere på skemaet for førstegangsvaccinationen (to injektioner med 3-4 ugers mellemrum) og på boostervaccinationen. De omfattede unge og voksne katte af forskellige racer, men ikke små kattekillinger. Virkningen blev hovedsagelig målt på mængden af antistoffer i blodet mod virusserne i vaccinen.

Under laboratoriebetingelser blev det påvist, at Purevax RC beskytter mod de sygdomme, der er nævnt ovenfor. I feltstudiet af førstegangsvaccinationen sås en stigning i mængden af antistoffer mod smitte med felint rhinotracheitis-herpesvirus og calicivirus. I studiet af boostervaccinationen holdt mængden af antistoffer mod smitte med rhinotracheitis-herpesvirus og calicivirus sig stabilt på et højt niveau eller steg lidt.

## **Hvilke risici er der forbundet med Purevax RC?**

De hyppigste bivirkninger ved Purevax RC (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er forbigående apati (manglende interesse for omgivelserne) og anoreksi (appetitløshed) samt hypertermi (forhøjet kropstemperatur), der varer i én eller to dage. Der kan forekomme en lokal reaktion på injektionsstedet med let berøringsømhed, kløe eller ødem (hævelse), der forsvinder i løbet af én til to uger.

Purevax RC bør ikke anvendes hos drægtige eller diegivende katte.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Purevax RC fremgår af indlægssedlen.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvorfor blev Purevax RC godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Purevax RC opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om Purevax RC**

Purevax RC modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 23. februar 2005.

Yderligere oplysninger om Purevax RC findes på agenturets websted under:

[www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rc](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rc)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.