



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Purevax RC (*macska vírusos rinotracheitisz (élő, attenuált) és macska calicivírus-fertőzés (inaktivált) elleni vakcina*)

A Purevax RC-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú készítmény a Purevax RC és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Purevax RC egy állatgyógyászati vakcina, amelyet 8 hetesnél idősebb macskák védelmére alkalmaznak a macskák vírusos rhinotracheitise (egy herpeszvírus által okozott influenzaszerű betegség) és a macska calicivirozis (egy calicivírus által okozott, szájgyulladással járó influenzaszerű betegség) ellen. A vakcina segíti a betegség tüneteinek enyhülését, A Purevax RC hatóanyaga az attenuált (gyengített) rhinotracheitisz herpeszvírus (FHV F2 törzs) és az inaktivált (elölt) calicivirozis antigének (FCV 431 és G1 törzsek).

### **Hogyan kell alkalmazni a Purevax RC-t?**

A Purevax RC szuszpenziós injekcióhoz való liofilizátum (fagyasztva szárított pellet) és oldószer formájában kapható. A vakcinát két, bőr alá adott injekció formájában adják be. Az első injekciót legalább nyolc hetes kölyökmacskáknak adják, a másodikat három vagy négy héttel később. Ha a kölyökmacskának magas az ellenanyag szintje az anyától méhen belül vagy a tejjel kapott ellenanyagok miatt, akkor az első oltás idejét 12 hetes korra kell halasztani. A macskát egy évvel az első oltási sorozatot követően minden összetevőre újra kell oltani, ezt követően három évente kell megismételni az oltást.

Amennyiben a Purevax RC alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Hogyan fejti ki hatását a Purevax RC?**

A Purevax RC egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Purevax RC



macska rinotracheitist, illetve calicivírus-fertőzést okozó, legyengített vagy elölt vírusokat tartalmaz kis mennyiségben.

Amikor a vakcinát beadják a macskának, az immunrendszer a legyengített vagy elölt vírusokat „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. A későbbiek során az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni, ha ezekkel a vírusokkal újra találkozik. Az ellenanyagok segíteni fogják az ilyen vírusok által okozott betegségek elleni védekezést. Ha később bármikor ilyen vírusokkal érintkezik, a macska vagy nem fertőződik meg, vagy a fertőzése sokkal kevésbé lesz súlyos.

## **Milyen előnyei voltak a Purevax RC alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Purevax RC hatásosságát számos, laboratóriumi körülmények között végzett vizsgálatban tanulmányozták, amelyek során a macskákat beoltották, majd megfertőzték őket kórokozó herpeszvírussal és calicivírussal. A terepvizsgálatok a Purevax RC alap oltási rendjét (2 oltás 3-4 hét különbséggel) és az emlékeztető oltást vizsgálták. A vizsgálatokba különböző fajta fiatal és felnőtt macskákat vontak be, de fiatal kölyökmacskákat nem. A hatásosság fő fokmérője a védőoltásban lévő vírusok ellen termelt ellenanyagok vérszintje volt.

Laboratóriumi körülmények között bizonyították, hogy a Purevax RC védelmet nyújt a fent felsorolt betegségek ellen. Az alapoltást tanulmányozó terepvizsgálatban a macska rinotracheitisz herpeszvírus és a calicivírus-fertőzés ellen termelt ellenanyagok tekintetében emelkedést tapasztaltak. Az emlékeztető oltást tanulmányozó vizsgálatban a rinotracheitisz herpeszvírus és a calicivírus-fertőzés ellenanyagszintek stabilan magas értéket mutattak, vagy enyhén emelkedtek.

## **Milyen kockázatokkal jár a Purevax RC alkalmazása?**

A Purevax RC leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az átmeneti apátia (csökkent érdeklődés a környező dolgok iránt) és anorexia (csökkent étvágy), valamint hipertermia (emelkedett testhőmérséklet), amelyek egy vagy két napon át tarthatnak. Az injekció beadásának helyén lokális reakció léphet fel, amely enyhén fáj érintéskor, valamint viszketéssel és ödémával (duzzanattal) társul, amely egy vagy két héten belül elmúlik.

A Purevax RC nem alkalmazható vemhes és szoptató macskáknál.

A Purevax RC mellékhatásainak, valamint a korlátozásainak teljes felsorolása a használati utasításban található.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. Az orvosnak be kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## **Miért engedélyezték a Purevax RC forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Purevax RC alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **A Purevax RC-vel kapcsolatos egyéb információ**

2005. február 23-án a Purevax RC az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Purevax RC-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.