



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RC [*vaccino contro la rinotracheite virale felina (vivo attenuato) e la calicivirosi felina (inattivato)*]

Sintesi relativa a Purevax RC e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Purevax RC?

Purevax RCP è un vaccino veterinario usato nei gatti a partire dalle 8 settimane di età contro la rinotracheite virale felina (una malattia simil-influenzale causata da un herpesvirus) e la calicivirosi felina (una malattia simil-influenzale con infiammazione della bocca causata da un calicivirus). Il vaccino contribuisce a ridurre i sintomi delle malattie.

Purevax RC contiene il principio attivo herpesvirus attenuato (indebolito) della rinotracheite felina (ceppo FHV F2) e antigeni del calicivirus inattivato (ucciso) (ceppi FCV 431 e G1).

Come si usa Purevax RC?

Purevax RC è disponibile sotto forma di liofilizzato (granuli ottenuti tramite disidratazione per congelamento) e solvente per ottenere una sospensione iniettabile. Il vaccino viene somministrato con due dosi iniettate sotto cute. La prima iniezione deve essere somministrata nei gattini di almeno otto settimane di età e la seconda tre o quattro settimane dopo. Se il gattino presenta livelli elevati di anticorpi ricevuti dalla madre nell'utero e nel latte, la prima vaccinazione deve essere ritardata fino a 12 settimane d'età. È necessario somministrare al gatto un richiamo per tutti i componenti un anno dopo il primo ciclo vaccinale e successivamente ogni tre anni.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Purevax RC, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Purevax RC?

Purevax RC è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Purevax RC contiene piccole quantità di virus indeboliti o uccisi che causano la rinotracheite e la calicivirosi felina.

Quando un gatto viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce i virus indeboliti o uccisi come "estranei" e produce i relativi anticorpi. In caso di esposizione a tali virus in futuro, il sistema



immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Gli anticorpi contribuiranno a proteggerlo dalle malattie causate da questi virus. Se esposto a uno di essi in un momento successivo della vita, il gatto non contrarrà l'infezione oppure ne svilupperà una molto meno grave.

Quali benefici di Purevax RC sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Purevax RC è stata esaminata in varie sperimentazioni in condizioni di laboratorio in cui i gatti sono stati vaccinati e infettati con herpesvirus e calicivirus. Gli studi condotti sul campo con Purevax RCP hanno esaminato il programma di vaccinazione di base (2 iniezioni a 3-4 settimane di distanza l'una dall'altra) e la vaccinazione di richiamo. Sono stati effettuati su gatti giovani e adulti di varie razze, ma non su gattini. Il principale parametro dell'efficacia è stato il livello di anticorpi presenti nel sangue contro i virus del vaccino.

In condizioni di laboratorio Purevax RC ha dimostrato di proteggere dalle suddette malattie. Nello studio sul campo della vaccinazione di base è stato riscontrato un aumento degli anticorpi contro l'infezione da herpesvirus della rinotracheite felina e da calicivirus. Nello studio sulla vaccinazione di richiamo i livelli di anticorpi contro l'infezione da herpesvirus della rinotracheite e da calicivirus sono rimasti stabili ed elevati o sono leggermente aumentati.

Quali sono i rischi associati a Purevax RC?

Gli effetti collaterali più comuni di Purevax RC (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono apatia (perdita di interesse nell'ambiente circostante) e anoressia (perdita di appetito) temporanee nonché ipertermia (temperatura corporea elevata) per uno o due giorni. È possibile che si verifichi una reazione locale nel sito d'iniezione, con leggero dolore al tatto, sensazione di prurito o edema (tumefazione) che scompare entro una o due settimane.

Purevax RC non deve essere usato nelle gatte in gravidanza e in allattamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con Purevax RC, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Perché Purevax RC è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Purevax RC sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Purevax RC

Il 23 febbraio 2005 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Purevax RC, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Purevax RC, consultare il sito web dell'Agenzia:

www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rc

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.