



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RC (očkovacia látka proti vírusovej rinotracheitíde mačiek (živá atenuovaná) a kaliciviróze mačiek (inaktivovaná))

Prehľad o očkovacej látke Purevax RC a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Purevax RC a na čo sa používa?

Purevax RC je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu mačiek od veku 8 týždňov pred vírusovou rinotracheitídou mačiek (ochorením podobným chrípke spôsobeným herpesvírusom) a kalicivirózou mačiek (ochorením podobným chrípke so zápalom úst spôsobeným kalicivírusom). Očkovacia látka pomáha zmierniť príznaky týchto ochorení.

Očkovacia látka Purevax RC obsahuje atenuovaný (oslabený) herpesvírus rinotracheitídy mačiek (kmeň FHV F2) a inaktivované (usmrtené) antigény kalicivirózy (kmene FCV 431 a G1) ako liečivá.

Ako sa očkovacia látka Purevax RC používa?

Očkovacia látka Purevax RC je dostupná vo forme lyofilizátu (pelety vysušenej mrazom) a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia. Očkovacia látka sa podáva ako dve dávky podané formou podkožnej injekcie. Prvá injekcia sa má podať mačiatkam vo veku aspoň osem týždňov a druhá injekcia sa má podať o tri až štyri týždne neskôr. Ak má mačiatko vysokú hladinu protilátok prijatých od matky v maternici a v mlieku, prvé očkovanie sa má uskutočniť až vo veku 12 týždňov. Mačka má byť preočkovaná na všetky zložky jeden rok po prvej očkovacej kúre a potom každé tri roky.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Purevax RC, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Purevax RC účinkuje?

Purevax RC je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Purevax RC obsahuje malé množstvá oslabených alebo usmrtených vírusov, ktoré spôsobujú rinotracheitídu a kalicivirózu mačiek.

Ak sa mačke podá očkovacia látka, jej imunitný systém rozpozná oslabené alebo usmrtené vírusy ako tzv. cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený



týmto vírusom, bude schopný produkovať protilátky rýchlejšie. Protilátky pomôžu chrániť pred chorobami, ktoré sú spôsobené týmito vírusmi. Ak je mačka vystavená niektorému z týchto vírusov neskôr, buď sa nenainfikuje alebo bude mať oveľa menej závažnú infekciu.

Aké prínosy očkovacej látky Purevax RC boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovacej látky Purevax RC sa skúmala v niekoľkých skúšaních v laboratórnych podmienkach, pričom mačky boli zaočkované a infikované herpesvírusom a kalicivírusom. V terénnych štúdiách s očkovacou látkou Purevax RC sa skúmala základná očkovacia schéma (2 injekcie v časovom odstupe 3 – 4 týždne) a posilňovacia dávka očkovacej látky. Tieto štúdie zahŕňali mladé a dospelé mačky rôznych plemien, ale nezahŕňali malé mačiatka. Hlavným meradlom účinnosti bola hladina protilátok v krvi proti vírusom v očkovacej látke.

V laboratórnych podmienkach sa preukázalo, že očkovacia látka Purevax RC poskytuje ochranu proti uvedeným ochoreniam. V terénnej štúdii základného očkovania sa pozorovalo zvýšenie hladiny protilátok proti herpesvírusu spôsobujúcemu rinotracheitídu mačiek a kalicivírusovej infekcii. V štúdiu skúmajúcej posilňujúce očkovanie ostali hladiny protilátok proti herpesvírusu spôsobujúcemu rinotracheitídu a kalicivírusovej infekcii stabilné na vysokej úrovni alebo sa mierne zvýšili.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Purevax RC?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Purevax RC (ktoré môžu postihnúť až 1 zviera z 10) sú dočasná apatia (strata záujmu o okolie) a anorexia (strata chuti do jedla), ako aj hypertermia (zvýšená telesná teplota) trvajúce jeden alebo dva dni. Môže sa vyskytnúť lokálna reakcia na mieste vpichu injekcie s miernou bolesťou pri dotyku, svrbenie alebo edém (opuch), ktorý sa stratí do jedného alebo dvoch týždňov.

Očkovacia látka Purevax RC sa nemá používať u gravidných mačiek a počas laktácie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Purevax RC a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Prečo bola očkovacia látka Purevax RC povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Purevax RC sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Purevax RC

Očkovacej látke Purevax RC bolo 23. februára 2005 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Purevax RC sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rc

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020