



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RC (*cepivo proti virusnemu rinotraheitisu mačk (živo, oslabiljeno) in kalicivirozi mačk (inaktivirano)*)

Pregled cepiva Purevax RC in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Purevax RC in za kaj se uporablja?

Purevax RC je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito mačk od osmega tedna naprej pred virusom rinotraheitisa mačk (gripi podobno boleznijo, ki jo povzroča herpesvirus) in kalicivirozo mačk (gripi podobno boleznijo z vnetjem ustne votline, ki jo povzroča kalicivirus). Cepivo prispeva k zmanjšanju simptomov bolezni.

Cepivo Purevax RC vsebuje kot učinkovino atenuirani (oslabiljeni) herpesvirus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2) in inaktivirane (uničene) antigene kalicivirusa mačk (seva FCV 431 in G1).

Kako se cepivo Purevax RC uporablja?

Cepivo Purevax RC je na voljo v obliki liofilizata (peleta, posušenega z zamrzovanjem) in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje. Cepivo se injicira pod kožo v dveh odmerkih. Prvi odmerek cepiva je treba injicirati muckam, starim vsaj osem tednov, drugi odmerek pa od tri do štiri tedne pozneje. Če ima mačka visoke ravni protiteles, ki jih je prejela v maternici od matere in z mlekom, je treba prvo cepljenje odložiti do 12. tedna starosti. Mačko je treba ponovno cepiti za vse sestavine cepiva eno leto po prvi shemi cepljenja in nato na vsaka tri leta.

Za več informacij glede uporabe cepiva Purevax RC glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako cepivo Purevax RC deluje?

Purevax RC je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Purevax RC vsebuje majhne količine oslabiljenih ali uničenih virusov, ki povzročajo rinotraheitis in kalicivirozo mačk.

Ko mačko cepimo, imunski sistem prepozna oslabiljene ali uničene viruse kot „tujke“ in proti njim tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusom v prihodnosti bo imunski sistem lahko hitreje izdelal protitelesa. Ta bodo pomagala pri zaščiti pred boleznimi, ki jih ti virusi povzročajo. Mačka se pri



izpostavljenosti kateremu koli od teh virusov pozneje v življenju ne bo okužila ali pa bo okužba blažja.

Kakšne koristi je cepivo Purevax RC izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva Purevax RC so proučili v več preskušanjih v laboratorijskih pogojih, v katerih so mačke cepili in okužili s herpesvirusom in kalicivirusom. V terenskih študijah cepiva Purevax RC so proučevali osnovno shemo cepljenja (dve injekciji v razmiku od treh do štirih tednov) in obnovitveno cepljenje. Vanje so vključili mlade in odrasle mačke različnih pasem, ne pa mladih muck. Glavno merilo učinkovitosti je bila raven protiteles v krvi proti virusom v cepivu.

V laboratorijskih pogojih je bilo dokazano, da cepivo Purevax RC zagotavlja zaščito pred zgoraj navedenimi boleznimi. V terenski študiji, v kateri so proučevali osnovno shemo cepljenja, so ugotovili, da so se ravni protiteles proti okužbi herpesvirusu rinotraheitisa in okužbi s kalicivirusom mačk zvišale. V študiji, v kateri so proučevali obnovitveno cepljenje, je bilo ugotovljeno, da so se ravni protiteles proti herpesvirusu rinotraheitisa in okužbi s kalicivirusom ohranile na visoki ravni ali pa so se celo nekoliko zvišale.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Purevax RC?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Purevax RC (ki lahko prizadenejo največ 1 žival od 10) so prehodna apatija (izguba interesa za okolico), anoreksija (neješčnost) ter hipertermija (zvišana telesna temperatura), ki trajajo dan ali dva. Na mestu injiciranja se lahko pojavi lokalna reakcija z rahlimi bolečinami ob dotiku, srbečico ali edemom (oteklino), ki izgine v enem do dveh tednih.

Cepivo Purevax RC se ne sme uporabljati pri brejih mačkah in med laktacijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Purevax RC glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamerne samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je cepivo Purevax RC odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Purevax RC večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu Purevax RC

Cepivo Purevax RC je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 23. februarja 2005.

Nadaljnje informacije o cepivu Purevax RC so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.