



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46000/2008
EMA/V/C/000090

Purevax RCP (*Impfstoff gegen feline virale Rhinotracheitis, feline Panleukopenie (attenuierter Lebendimpfstoff) und feline Calicivirose (inaktiviert)*) Übersicht über Purevax RCP und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Purevax RCP und wofür wird es angewendet?

Purevax RCP ist ein Impfstoff für Tiere, der zur Impfung von Katzen ab einem Lebensalter von 8 Wochen gegen die folgenden Krankheiten angewendet wird:

- feline virale Rhinotracheitis (eine grippeähnliche Erkrankung, die von einem Herpesvirus verursacht wird),
- feline Calicivirose (eine grippeähnliche Erkrankung mit Entzündung des Mauls, die von einem Calicivirus verursacht wird),
- feline Panleukopenie (eine schwere Erkrankung, die zu blutigem Durchfall führt und von einem Parvovirus hervorgerufen wird).

Der Impfstoff trägt dazu bei, die Symptome der Krankheiten zu mildern. Er kann auch den Tod des Tieres infolge einer Panleukopenie verhindern.

Purevax RCP enthält:

- attenuiertes (abgeschwächtes) felines Rhinotracheitis-Herpesvirus (Stamm FHV F2),
- inaktivierte (abgetötete) Calicivirose-Antigene (Stämme FCV 431 und G1),
- attenuiertes felines Panleukopenievirus (PLI IV).

Wie wird Purevax RCP angewendet?

Purevax RCP ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) mit einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich. Der Impfstoff wird in Form von zwei Injektionen unter die Haut verabreicht. Die erste Injektion sollte Kätzchen frühestens im Alter von acht Wochen verabreicht werden, wobei drei bis vier Wochen später eine zweite Injektion erfolgt. Wenn das Kätzchen einen hohen Antikörpertiter vom Muttertier im Mutterleib und mit der Milch erhalten hat, sollte die erste Impfung bis zu einem Alter von 12 Wochen verschoben werden. Die Katze sollte ein Jahr nach der ersten Impfung mit allen Bestandteilen erneut und danach alle drei Jahre geimpft werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Purevax RCP benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.



Wie wirkt Purevax RCP?

Purevax RCP ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Purevax RCP enthält kleine Mengen abgeschwächter bzw. abgetöteter Viren, welche feline Rhinotracheitis, Calicivirose und Panleukopenie verursachen.

Nach der Verabreichung des Impfstoffs an eine Katze erkennt das Immunsystem die abgeschwächten bzw. abgetöteten Viren als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt es später erneut mit diesen Viren in Kontakt, kann das Immunsystem diese Antikörper schneller bilden. Die Antikörper tragen zum Schutz gegen die durch diese Viren verursachten Erkrankungen bei. Findet zu einem späteren Zeitpunkt im Leben der Katze eine Exposition gegenüber einem dieser Viren statt, so wird das Tier entweder nicht infiziert oder die Infektion verläuft erheblich milder.

Welchen Nutzen hat Purevax RCP in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Purevax RCP wurde in mehreren Studien unter Laborbedingungen untersucht, bei denen Katzen mit virulentem Herpesvirus, Calicivirus oder Parvovirus geimpft und infiziert wurden. In Feldstudien mit Purevax RCP wurden der Grundimmunisierungsplan (2 Injektionen im Abstand von 3 bis 4 Wochen) und die Auffrischungsimpfung (nur eine Injektion) untersucht. Die Studien fanden mit jungen und adulten Katzen verschiedener Rassen, jedoch nicht mit jungen Kätzchen statt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Antikörperspiegel im Blut gegen die Viren im Impfstoff.

Es wurde gezeigt, dass Purevax RCP unter Laborbedingungen Schutz vor den oben aufgeführten Krankheiten bietet. In der Feldstudie der Grundimmunisierung wurde ein Anstieg der Antikörper gegen die Infektion mit feline-Rhinotracheitis-Herpesvirus und Calicivirus sowie gegen feline Panleukopenieviren festgestellt. In der Studie zur Auffrischungsimpfung blieben die Antikörperspiegel gegen Rhinotracheitis-Herpesvirus-, Calicivirus-Infektion und feline Panleukopenie auf hohem Niveau stabil bzw. stiegen leicht an.

Welche Risiken sind mit Purevax RCP verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Purevax RCP (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind temporäre Apathie (Verlust des Interesses an der Umgebung) und Anorexie (Appetitverlust) sowie Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur), die ein bis zwei Tage andauern. An der Injektionsstelle kann sich eine lokale Reaktion mit leichter Berührungsempfindlichkeit, Juckreiz oder Ödem (Schwellung) entwickeln, die innerhalb von ein bis zwei Wochen abklingt. Die vollständige Auflistung der in Zusammenhang mit Purevax RCP berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Purevax RCP darf nicht bei trächtigen Katzen und während der Laktation angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Purevax RCP ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Warum wurde Purevax RCP in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Purevax RCP gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Purevax RCP

Am 23. Februar 2005 erhielt Purevax RCP eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Purevax RCP finden Sie auf der Website der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.