



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46032/2008  
EMA/V/C/000089

## *Purevax RCP FeLV (ваксина срещу котешки вирусен ринотрахеит, котешка панлевкопения (жива атенюирана), котешка левкемия и котешка калицивироза (инактивирана))*

Преглед на Purevax RCP FeLV и причините за лицензирането му в ЕС

### **Какво представлява Purevax RCP FeLV и за какво се използва?**

Purevax RCP FeLV е ветеринарна ваксина, която се използва за предпазване на котки след навършване на 8 седмична възраст срещу:

- вирусен ринотрахеит при котките (грипоподобно заболяване, което се причинява от херпес вирус);
- калицивироза при котките (грипоподобно заболяване, което протича с възпаление на устата и се причинява от калицивирус);
- панлевкопения по котките (сериозно заболяване, което се проявява с кървава диария и се причинява от парвовирус);
- котешка левкемия (заболяване, засягащо имунната система, което се причинява от ретровирус, вирус на котешката левкемия).

Ваксината спомага за намаляване на симптомите на заболяванията. Също така може да предотврати смърт, причинена от панлевкопения, и да предотврати задържането на FeLV в кръвта.

Purevax RCP FeLV съдържа:

- атенюиран (отслабен) вирус на херпесния ринотрахеит по котките (щам FHV F2),
- инактивирани (убити) антигени от вируса на калицивирозата (щамове FCV 431 и G1),
- атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV),
- вирус на левкемия по котките (FeLV), рекомбинантен канарипокс вирус (vCP97).

### **Как се използва Purevax RCP FeLV?**

Purevax RCP FeLV се предлага под формата на лиофилизат (изсушена чрез замразяване гранула) и разтворител за приготвяне на инжекционна суспензия. Ваксината се прилага в две дози под



формата на подкожни инжекции. Първата инжекция трябва да се приложи на котета на възраст най-малко осем седмици, като втората инжекция се поставя три до четири седмици по-късно. Ако котето има високи нива на антитела, получени от майката в утробата и с млякото, първата ваксинация трябва да се отложи до достигане на 12-седмична възраст. Котката трябва да бъде реваксинира срещу всички включени във ваксината заболявания една година след първия ваксинационен курс, след това всяка година за котешка левкемия и на всеки три години за ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения.

За практическа информация относно употребата на Purevax RCP FeLV прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

## **Как действа Purevax RCP FeLV?**

Purevax RCP FeLV е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Purevax RCP FeLV съдържа малки количества отслабени или убити вируси, които причиняват вирусен ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения по котките. За предпазване от котешка левкемия ваксината съдържа два гена от FeLV, наречени *env* и *gag*, които са били въведени в друг вирус-вектор (носител), наречен вирус на шаркоидфтерита по пойните птици, чрез „рекомбинантна ДНК технология“. Вирусите на шаркоидфтерита по пойните птици не се разпространяват или размножават в котката, но произвеждат протеини от гените на FeLV.

При прилагане на ваксината имунната система на котката разпознава отслабените или убити вируси и протеините на FeLV като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Това позволява на имунната система в бъдеще по-бързо да изгради антитела, ако повторно влезе в контакт с вирусите. Антителата спомагат за предпазване от заболяванията, които тези вируси причиняват. Ако на по-късен етап от живота си котката бъде изложена на някой от тези вируси, тя или няма да се зарази, или инфекцията ще протече много по-леко.

## **Какви ползи от Purevax RCP FeLV са установени в проучванията?**

Ефективността на Purevax RCP FeLV е проучена в няколко изпитвания при лабораторни условия, при които котките са ваксинирани и след това инфектирани с херпес вирус, калицивирус, парвовирус или вирус на левкемия. В практическите проучвания с Purevax RCP FeLV са разгледани основната схема на ваксинация (2 инжекции през 3–4 седмици) и бустерната ваксинация. Те включват млади и възрастни котки от различни породи, но не и малки котета. Основната мярка за ефективност е нивото на антитела в кръвта срещу вирусите, включени във ваксината, с изключение на компонента FeLV, чиято ефективност за предотвратяване на инфекция вече е показана в други проучвания.

В лабораторни условия е показано, че Purevax RCP FeLV осигурява защита срещу изброените по-горе заболявания. При полеовото проучване на основната ваксинация се наблюдава повишение на антителата срещу вируса на херпесния ринотрахеит, инфекция с калицивирус и вируса на панлевкопенията по котките. В проучването, разглеждащо бустерната ваксинация, нивата на антитела срещу вируса на херпесен ринотрахеит, инфекция с вируса на калицивирозата и котешка панлевкопения се запазват във високо ниво или леко се повишават.

## **Какви са рисковете, свързани с Purevax RCP FeLV?**

Най-честите неблагоприятни реакции при Purevax RCP FeLV (които е възможно да засегнат повече

от 1 на 10 животни) са преходна апатия (загуба на интерес към заобикалящата среда) и анорексия (загуба на апетит), както и хипертермия (повишена телесна температура), които продължават обикновено един или два дни. Възможно е появата на локална реакция на мястото на инжектиране, с лека болка при допир, сърбеж или оток (подуване), който изчезва в рамките на една или две седмици.

Purevax RCP FeLV не трябва да се използва при бременни котки или по време на лактация.

За пълния списък на неблагоприятните реакции и ограниченията при Purevax RCP FeLV, вижте листовката.

### **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

### **Защо Purevax RCP FeLV е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Purevax RCP FeLV са по-големи от рисковете и препоръча Purevax RCP FeLV да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

### **Допълнителна информация за Purevax RCP FeLV:**

На 23 февруари 2005 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Purevax RCP FeLV, валиден в ЕС.

Пълният текст на EPAR за Purevax RCP FeLV може да се намери на уебсайта на Агенцията: [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv)

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.