



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RCP FeLV (*vaccine mod felin viral rhinotracheitis, felin panleukopeni (levende, svækket), felin leukæmi og felin calicivirose (inaktiveret)*)

Oversigt over Purevax RCP FeLV, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Purevax RCP FeLV, og hvad anvendes det til?

Purevax RCP FeLV er et veterinærlægemiddel til beskyttelse af katte fra 8-ugersalderen mod:

- felin viral rhinotracheitis (en influenzalignende sygdom, der skyldes et herpesvirus)
- felin calicivirose (en influenzalignende sygdom med betændelse i munden, der er forårsaget af et calicivirus)
- felin panleukopeni (en alvorlig sygdom med blodig diarré, forårsaget af et parvovirus)
- felin leukæmi (en sygdom, der angriber immunsystemet og er forårsaget af retroviruset felin leukæmivirus).

Vaccinen medvirker til at mindske symptomerne på sygdommene. Den kan desuden forebygge dødelighed forårsaget af panleukopeni og forhindre, at FeLV forbliver i blodet.

Purevax RCP FeLV indeholder:

- svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2-stamme)
- inaktiverede (dræbte) calicivirose-antigener (stamme FCV 431 og G1)
- svækket felin panleukopenivirus (PLI IV)
- felin leukæmivirus (FeLV) rekombinant canarypoxvirus (vCP97).

Hvad anvendes Purevax RCP FeLV til?

Purevax RCP FeLV leveres som et lyofilisat (en frysetørret pellet) med opløsningsvæske (solvens), der benyttes til at fremstille en suspension til indsprøjtning. Vaccinen gives som to doser, der indsprøjtes under huden. Ved den første injektion skal killingerne være mindst otte uger. Den næste injektion gives tre til fire uger senere. Hvis killingen har høje niveauer af antistoffer, som den har modtaget fra moderen i livmoderen og i mælken, bør den første vaccination vente til 12-ugersalderen. Katten bør revaccineres for alle komponenter ét år efter det første vaccinationsforløb, derefter hvert år for felin leukæmi, og hvert tredje år for rhinotracheitis, calicivirose og panleukopeni.



Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Purevax RCP FeLV, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Purevax RCP FeLV indeholder små mængder svækkede eller dræbte vira, der forårsager felin viral rhinotracheitis, calicivirose og panleukopeni. For at beskytte mod felin leukæmi indeholder vaccinen to gener fra FeLV, env og gag, som er indsat i et andet vektor- eller bærevirus, canarypox, ved hjælp af "rekombinant DNA-teknologi". Canarypox-viruset kan ikke spredes eller formere sig i katten, men danner alligevel proteiner fra FeLV-generne.

Når en kat får vaccinen, opfatter immunsystemet de svækkede eller dræbte vira og FeLV-proteinerne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet fremover kunne danne antistoffer hurtigere, når det møder de samme vira igen. Antistofferne vil medvirke til at beskytte mod de sygdomme, der forårsages af disse virus. Når katten senere i livet udsættes for sådanne vira, vil katten enten ikke blive inficeret eller få en langt mindre alvorlig infektion.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Purevax RCP FeLV?

Virkingen af Purevax RCP FeLV er blevet undersøgt under laboratorieforhold i flere studier, hvor kattene blev vaccineret og inficeret med herpesvirus, calicivirus, parvovirus eller leukæmivirus. Feltstudierne af Purevax RCP FeLV vedrørte basisvaccinationsplanen (2 injektioner med 3-4 ugers mellemrum) og boostervaccinationen. De omfattede unge og voksne katte af forskellige racer, men ikke små killinger. Virkingen blev hovedsageligt målt på blodets indhold af antistoffer mod virusserne i vaccinen bortset fra FeLV-komponenten, hvis effektivitet til forebyggelse af infektion allerede var påvist i andre studier.

Purevax RCP FeLV er påvist at beskytte mod ovennævnte sygdomme under laboratorieforhold. I feltstudiet af basisvaccination var der en stigning i antistoffer mod felin rhinotracheitis herpesvirus, calicivirus-infektion og felin panleukopenivirus. I studiet vedrørende boostervaccination holdt indholdet af antistoffer mod infektion med rhinotracheitis herpesvirus, calicivirus-infektion og felin panleukopenivirus sig stabilt på et højt niveau eller steg en smule.

Hvilken risiko er der forbundet med Purevax RCP FeLV?

De hyppigste bivirkninger ved Purevax RCP FeLV (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 dyr) er forbigående apati (manglende interesse for omgivelserne), anoreksi (appetitløshed) samt forhøjet kropstemperatur, der varer i en eller to dage. Der kan komme en lokal reaktion på injektionsstedet med let berøringsømhed, kløe eller hævelse (ødem), som svinder i løbet af en til to uger.

Purevax RCP FeLV bør ikke anvendes hos drægtige eller diegivende katte.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Purevax RCP FeLV fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises

til lægen.

Hvorfor er Purevax RCP FeLV godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Purevax RCP FeLV opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Purevax RCP FeLV

Purevax RCP FeLV fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. februar 2005.

Yderligere information om Purevax RCP FeLV findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.