



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Purevax RCP FeLV (*vacuna contra la rinitis vírica felina, la panleucopenia felina (virus vivo atenuado), la leucemia felina y la caliciviriosis felina (virus inactivado)*)

Información general sobre Purevax RCP FeLV y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Purevax RCP FeLV y para qué se utiliza?

Purevax RCP FeLV es una vacuna veterinaria utilizada para la protección de gatos de más de 8 semanas de edad contra las siguientes enfermedades:

- rinitis vírica felina (enfermedad parecida a la gripe causada por un herpesvirus);
- caliciviriosis felina (enfermedad parecida a la gripe caracterizada por inflamación de la boca causada por un calicivirus);
- panleucopenia felina (enfermedad grave caracterizada por diarrea hemorrágica causada por un parvovirus);
- leucemia felina (enfermedad que afecta al sistema inmunitario causada por un retrovirus, el virus de la leucemia felina).

La vacuna ayuda a reducir los síntomas causados por esas enfermedades. Además, puede prevenir la muerte por panleucopenia e impedir que el FeLV permanezca en la sangre.

Purevax RCP FeLV contiene:

- herpesvirus de la rinitis felina atenuados (debilitados) (cepa FHV F2);
- antígenos de la caliciviriosis inactivados (muertos) (cepas FCV 431 y G1);
- virus de la panleucopenia felina atenuados (PLI IV);
- virus de la viruela del canario recombinante (cepa vCP97) con virus contra la leucemia felina (FeLV).

### ¿Para qué se utiliza Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV se presenta en un liofilizado (pelet deshidratado por congelación) y un disolvente que se mezclan para obtener una suspensión inyectable. La vacuna se administra en dos dosis inyectadas bajo la piel. La primera inyección debe administrarse a gatos de ocho semanas de edad



como mínimo y la segunda, entre tres y cuatro semanas después. Si el gato presenta niveles elevados de anticuerpos recibidos de la madre a través del útero y de la leche, la administración de la primera vacuna debe retrasarse hasta las 12 semanas de edad. Hay que repetir la vacunación con todos los componentes un año después del primer ciclo y, posteriormente, una vez al año para la leucemia felina, y una vez cada tres años para la rinitis, la calicivirosis y la panleucopenia.

Para más información sobre el uso de Purevax RCP FeLV, consulte el prospecto o póngase en contacto con su veterinario o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Purevax RCP FeLV?**

Purevax RCP FeLV es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Purevax RCP FeLV contiene pequeñas cantidades de los virus debilitados o muertos que causan rinitis vírica felina, calicivirosis y panleucopenia. Para proteger de la leucemia felina, la vacuna contiene dos genes del FeLV llamados env y gag, que se han insertado en otro virus vector (portador) denominado virus de la viruela del canario, utilizando «tecnología de ADN recombinante». Los virus de la viruela del canario no se propagan ni se multiplican en el gato, pero sí producen proteínas a partir de los genes del FeLV.

Cuando un gato recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce los virus debilitados o muertos y las proteínas del FeLV como «extraños» y fabrica anticuerpos para combatirlos. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando vuelva a exponerse a estos virus. Los anticuerpos ayudarán a proteger el organismo contra las enfermedades causadas por esos virus. Si el gato se expone a cualquiera de ellos en el futuro, no contraerá la infección o contraerá una forma mucho menos grave.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Purevax RCP FeLV en los estudios realizados?**

La eficacia de Purevax RCP FeLV se ha estudiado en varios ensayos realizados en condiciones de laboratorio en los que se vacunó a los gatos y posteriormente se les indujo una infección por herpesvirus, calicivirus, parvovirus o virus de la leucemia. En los estudios de Purevax RCP FeLV realizados en condiciones de campo, se examinaron el ciclo de vacunación básico (2 inyecciones administradas con una diferencia de 3-4 semanas) y la vacunación de refuerzo. Los estudios se realizaron en gatos jóvenes y adultos de distintas razas, pero no en gatitos jóvenes. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la concentración sanguínea de anticuerpos frente a los virus contenidos en la vacuna, excepto el componente FeLV, cuya eficacia en la prevención de las infecciones ya se había demostrado en otros estudios.

En condiciones de laboratorio, se demostró que Purevax RCP FeLV confería protección frente a las enfermedades indicadas. En el estudio del ciclo de vacunación básico en condiciones de campo, se constató un aumento de los anticuerpos frente al herpesvirus de la rinitis felina, la infección por calicivirus y los virus de la panleucopenia felina. En el estudio que examinó la vacunación de refuerzo, las concentraciones de anticuerpos frente al herpesvirus de la rinitis, el calicivirus y la panleucopenia felina se mantuvieron estables en un nivel alto o aumentaron ligeramente.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Purevax RCP FeLV?**

Los efectos adversos más frecuentes observados con Purevax RCP FeLV (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 animales son apatía temporal) (pérdida de interés en su entorno) y anorexia (pérdida de

apetito), así como hipertermia (temperatura corporal elevada) que duran de uno a dos días. Se puede producir una reacción local en la zona de inyección, con dolor leve al tacto, picor o edema (hinchazón), que desaparece en el plazo de una o dos semanas.

Purevax RCP FeLV no debe utilizarse en gatas gestantes ni durante la lactancia materna.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Purevax RCP FeLV se puede consultar en el prospecto.

### **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

### **¿Por qué se ha autorizado Purevax RCP FeLV en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Purevax RCP FeLV son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

### **Otra información sobre Purevax RCP FeLV**

Purevax RCP FeLV ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de febrero de 2005.

Puede encontrar información adicional sobre Purevax RCP FeLV en la página web de la Agencia: [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv)

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.