



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RCP FeLV (*macska vírusos rinotracheitisz, macska pánleukopénia (élő, attenuált), macska leukémia és macska calicivírus-fertőzés (inaktivált) elleni vakcina*) A Purevax RCP FeLV-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Purevax RCP FeLV és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Purevax RCP FeLV egy állatgyógyászati vakcina, amelyet macskáknál alkalmaznak 8 hetes kortól a következő betegségek elleni védelemre:

- macska vírusos rinotracheitisz (egy herpeszvírus által okozott influenza-szerű megbetegedés),
- macska calicivírus-fertőzés (egy calicivírus által okozott, a száj gyulladásával járó influenza-szerű megbetegedés),
- macska pánleukopénia (egy parvovírus által okozott, véres hasmenéssel járó súlyos megbetegedés),
- macska leukémia (egy retrovírus, a macska leukémia vírus által okozott, az immunrendszert érintő megbetegedés).

A vakcina segíti a betegségek tüneteinek enyhülését, továbbá megelőzheti a pánleukopénia miatti halálozást, illetve azt, hogy a FeLV a vérben maradjon.

A Purevax RCP FeLV a következőket tartalmazza:

- attenuált (legyengített) macska rinotracheitisz herpeszvírus (FHV F2 törzs),
- inaktivált (elölt) calicivírus antigének (FCV 431 és G1 törzsek),
- attenuált macska pánleukopénia vírus (PLI IV),
- macska leukémia vírus (FeLV) rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97).

Hogyan kell alkalmazni a Purevax RCP FeLV-t?

A Purevax RCP FeLV szuszpenziós injekció készítésére szolgáló liofilizátum (fagyasztva szárított pellet) és oldószer formájában kapható. A vakcinát két, bőr alá adott injekció formájában adják be. Az első injekciót legalább nyolchetes kölyökmacskáknak adják, a másodikat pedig három-négy héttel később.



Ha a kölyökmacskának magas az anyától méhen belül vagy a tejjel kapott ellenanyag szintje, akkor az első oltás idejét 12 hetes korra kell halasztani. A macskát egy évvel az első oltási sorozatot követően minden összetevőre újra kell oltani, ezt követően a macska leukémiára évente, a rinotracheitiszre, a calicivírus-fertőzésre és a pánleukopéniára pedig háromévente kell megismételni az oltást.

Amennyiben a Purevax RCP FeLV alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Purevax RCP FeLV?

A Purevax RCP FeLV egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Purevax RCP FeLV macska vírusos rinotracheitist, calicivírus-fertőzést és pánleukopéniát okozó, legyengített vagy elölt vírusokat tartalmaz kis mennyiségben. A macska leukémia elleni védelem céljából a vakcina tartalmazza az FeLV két, env és gag nevű génjét, amelyet egy másik vektor (hordozó) vírusba, a kanárihimlő vírusba ágyaztak a „rekombináns DNS-technológia” segítségével. A kanárihimlő vírusok nem terjednek vagy sokszorozódnak a macska szervezetében, de előállítják az FeLV génekkel kódolt fehérjéket.

Amikor a vakcinát beadják a macskának, az immunrendszer a legyengített vagy elölt vírusokat „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagot termel ellenük. A későbbiek során az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni, ha ezekkel a vírusokkal újra találkozik. Az ellenanyagok segíteni fogják az ezen vírusok által okozott betegségek elleni védekezést. Ha később bármikor ezekkel a vírusokkal érintkezik, a macska vagy nem fertőződik meg, vagy a fertőzése sokkal kevésbé lesz súlyos.

Milyen előnyei voltak a Purevax RCP FeLV alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Purevax RCP FeLV hatásosságát számos, laboratóriumi körülmények között végzett vizsgálatban tanulmányozták, amelyek során a macskákat beoltották, majd megfertőzték őket herpeszvírussal, calicivírussal, parvovírussal vagy leukémia vírussal. A terepvizsgálatok a Purevax RCP FeLV alapimmunizálási rendjét (2 oltás 3-4 hét különbséggel) és az emlékeztető oltást vizsgálták. A vizsgálatokba különböző fajta fiatal és felnőtt macskákat vontak be, de fiatal kölyökmacskákat nem. A hatásosság fő mutatója a vakcinában lévő vírusok ellen termelt ellenanyagok vérszintje volt, kivéve az FeLV komponens tekintetében, amelynek a fertőzés megelőzésében való hatásosságát más vizsgálatok korábban már bizonyították.

Laboratóriumi körülmények között bizonyították, hogy a Purevax RCP FeLV védelmet nyújt a fent felsorolt betegségek ellen. Az alapimmunizálást tanulmányozó terepvizsgálatban a macska rinotracheitisz herpeszvírus, a calicivírus-fertőzés és a macska pánleukopénia vírusok ellen termelt ellenanyagok tekintetében emelkedést tapasztaltak. Az emlékeztető oltást tanulmányozó vizsgálatban a rinotracheitisz herpeszvírus, a calicivírus-fertőzés és a macska pánleukopénia elleni ellenanyag szintek stabilan magas értéket mutattak, vagy enyhén emelkedtek.

Milyen kockázatokkal jár a Purevax RCP FeLV alkalmazása?

A Purevax RCP FeLV leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az átmeneti apátia (a környezet iránti érdeklődés elvesztése) és az anorexia (étvágytalanság), valamint az egy vagy két napig tartó hipertermia (a test hőmérsékletének emelkedése). Az injekció beadásának

helyén lokális reakció léphet fel, amely enyhén fáj érintéskor, valamint viszketéssel és ödémával (duzzanattal) társul, amely egy vagy két héten belül elmúlik.

A Purevax RCP FeLV nem alkalmazható vemhes macskáknál és szoptatás alatt.

A Purevax RCP FeLV alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Purevax RCP FeLV forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Purevax RCP FeLV alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Purevax RCP FeLV-vel kapcsolatos egyéb információ

2005. február 23-án a Purevax RCP FeLV az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Purevax RCP FeLV-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.