



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RCP FeLV [*vaccino contro la rinotracheite virale felina, la panleucopenia felina (vivo attenuato), la leucemia felina e la calicivirosi felina (inattivato)*]

Sintesi relativa a Purevax RCP FeLV e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV è un vaccino per uso veterinario indicato per la protezione dei gatti a partire dalle 8 settimane di età contro le seguenti malattie:

- rinotracheite virale felina (una malattia simil-influenzale causata da un herpesvirus),
- calicivirosi felina (una malattia simil-influenzale con infiammazione della bocca causata da un calicivirus),
- panleucopenia felina (una malattia grave che provoca diarrea ematica causata da un parvovirus),
- leucemia felina (una malattia che colpisce il sistema immunitario causata da un retrovirus, il virus della leucemia felina).

Il vaccino contribuisce a ridurre i sintomi delle malattie. Può anche prevenire la morte dell'animale dovuta a panleucopenia e impedire che il FeLV permanga nel sangue.

Purevax RCP FeLV contiene:

- herpesvirus attenuato (indebolito) della rinotracheite felina (ceppo FHV F2);
- antigeni del calicivirus inattivato (ucciso) (ceppi FCV 431 e G1);
- virus attenuato della panleucopenia felina (PLI IV);
- virus del vaiolo del canarino (vCP97) ricombinante per virus della leucemia felina (FeLV).

Come si usa Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV è disponibile come liofilizzato (granuli ottenuti tramite disidratazione per congelamento) e solvente da ricostituire in una sospensione iniettabile. Il vaccino viene somministrato in due dosi per iniezione sottocutanea. La prima iniezione deve essere somministrata ai gattini di almeno otto settimane di età, seguita da una seconda iniezione tre o quattro settimane dopo. Nel caso in cui il gattino presenti livelli elevati di anticorpi ricevuti dalla madre nell'utero e nel latte, la prima



vaccinazione deve essere ritardata fino a 12 settimane d'età. È necessario somministrare al gatto un richiamo per tutti i componenti un anno dopo il primo ciclo vaccinale e poi ogni anno per la leucemia felina e ogni tre anni per la rinotracheite, la calicivirosi e la panleucopenia.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Purevax RCP FeLV, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Purevax RCP FeLV contiene piccole quantità di virus indeboliti o uccisi che provocano la rinotracheite virale, la calicivirosi e la panleucopenia felina. Per proteggere dalla leucemia felina il vaccino contiene due geni del FeLV denominati env e gag, che sono stati inseriti in un altro virus vettore (portatore) denominato vaiolo del canarino usando la "tecnologia del DNA ricombinante". I virus del vaiolo del canarino non si diffondono né si moltiplicano nel gatto ma producono proteine dai geni del FeLV.

Quando un gatto viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce i virus indeboliti o uccisi e le proteine del FeLV come "estranei" e produce i relativi anticorpi. In caso di esposizione a tali virus in futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Gli anticorpi contribuiranno pertanto a proteggere l'organismo contro le malattie causate da questi virus. Se esposto a uno di questi virus in un momento successivo della vita, il gatto non contrarrà l'infezione oppure ne svilupperà una molto meno grave.

Quali benefici di Purevax RCP FeLV sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Purevax RCP FeLV è stata studiata in varie sperimentazioni in condizioni di laboratorio in cui i gatti venivano vaccinati e infettati con herpesvirus, calicivirus, parvovirus o virus della leucemia. Sul campo, gli studi su Purevax RCP FeLV hanno esaminato lo schema di vaccinazione di base (2 iniezioni a 3-4 settimane di distanza l'una dall'altra) e la vaccinazione di richiamo. Tali studi sono stati condotti su gatti giovani e adulti di varie razze ma non su gattini. Il principale parametro dell'efficacia è stato il livello di anticorpi presenti nel sangue contro i virus del vaccino, ad eccezione del componente FeLV la cui efficacia nella prevenzione dell'infezione era già stata dimostrata in altri studi.

In condizioni di laboratorio è stato dimostrato che Purevax RCP FeLV garantisce la protezione dalle malattie sopra elencate. Lo studio sul campo della vaccinazione di base ha evidenziato un aumento degli anticorpi contro l'herpesvirus della rinotracheite felina, l'infezione da calicivirus e i virus della panleucopenia felina. Nello studio sulla vaccinazione di richiamo, i livelli di anticorpi contro l'herpesvirus della rinotracheite, l'infezione da calicivirus e la panleucopenia felina sono rimasti stabili a un livello elevato o sono aumentati leggermente.

Quali sono i rischi associati a Purevax RCP FeLV?

Gli effetti collaterali più comuni di Purevax RCP FeLV (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono apatia (perdita di interesse verso l'ambiente circostante) e anoressia transitorie (perdita di appetito), nonché ipertermia (temperatura corporea elevata) della durata di uno o due giorni. Potrebbe manifestarsi una reazione locale nel sito di iniezione, con leggero dolore al tatto, prurito o edema (tumefazione), che scompare in una o due settimane.

Purevax RCP FeLV non deve essere utilizzato nelle gatte in gravidanza o l'allattamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Purevax RCP FeLV, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Perché Purevax RCP FeLV è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Purevax RCP FeLV sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Purevax RCP FeLV

Il 23 febbraio 2005 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Purevax RCP FeLV, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Purevax RCP FeLV, consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.