



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RCP FeLV (*vaċċin tar-rinotrakeite virali tal-qtates, tal-panlewkopenija tal-qtates (ħaj attenwat), tal-lewkimja tal-qtates u tal-kaliċivirożi tal-qtates (inattivat)*)

Ħarsa ġenerali lejn Purevax RCP FeLV u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Purevax RCP FeLV u għal xiex jintuża?

Purevax RCP FeLV huwa vaċċin veterinarju li jintuża biex jiproteġi qtates mill-età ta' 8 ġimgħat kontra:

- ir-rinotrakeite virali tal-qtates (marda li tixbah l-influenza kkawżata minn virus tal-erpete),
- il-kaliċivirożi tal-qtates (marda li tixbah l-influenza b'infjammazzjoni tal-ħalq ikkawżata minn kaliċivirus),
- il-panlewkopenija tal-qtates (marda serja li tikkawża dijarea bid-demm ikkawżata minn parvovirus),
- il-lewkimja tal-qtates (marda li taffettwa s-sistema immunitarja kkawżata minn retrovirus, virus tal-lewkimja tal-qtates).

Il-vaċċin jgħin inaqqas is-sintomi tal-mard. Dan jista' wkoll jipprevjeni mewt minħabba panlewkopenija u jipprevjeni l-FeLV milli jibqa' fid-demm.

Purevax RCP FeLV fih:

- virus tal-erpete tar-rinotrakeite tal-qtates (razza FHV F2) attenwat (imdgħajjed),
- antiġeni tal-kaliċivirożi (razez FCV 431 u G1) inattivati (maqtula),
- virus tal-panlewkopenija tal-qtates (PLI IV) attenwat,
- virus tal-lewkimja tal-qtates (FeLV) virus tal-canarypox rikombinanti (vCP97).

Kif jintuża Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV jiġi bħala lijofilizzat (pellet imnixxef bl-iffriżar) u solvent li jsiru sospensjoni għall-injezzjoni. Il-vaċċin jingħata bħala żewġ dozi injettati taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata fil-frieħ ta' qtates ta' mill-inqas tmiem ġimgħat, filwaqt li t-tieni injezzjoni tingħata tlieta sa erba' ġimgħat wara. Jekk il-ferħ ikollu livelli għoljin ta' antikorpi riċevuti mill-omm fil-ġuf u fil-ħalib, l-ewwel



tilqima għandha tiġi posposta sal-età ta' 12-il ġimgħa. Il-qattus għandu jerga' jitlaqqam għall-komponenti kollha sena wara l-ewwel kors ta' tilqim, imbagħad kull sena għal-lewkimja tal-qtates, u kull tliet snin għar-rinotrakeite, għall-kaličiviroži u għall-panlewkopenija.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Purevax RCP FeLV, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Purevax RCP FeLV fih ammonti żgħar ta' viruses imdgħajfa jew maqtula li jikkawżaw ir-rinotrakeite virali, il-kaličiviroži u l-panlewkopenija tal-qtates. Biex jiproteġi kontra l-lewkimja tal-qtates, il-vaċċin fih żewġ ġeni mill-FeLV imsejja env u gag, li ġew inseriti f'virus vettur (trasportatur) ieħor imsejjaħ canarypox permezz ta' 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti'. Il-virusis tal-canarypox ma jinfirxux jew jimmultiplikaw fil-qattus iżda jipproduċu proteini mill-ġeni tal-FeLV.

Meta qattus jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-viruses imdgħajfa jew maqtula u l-proteini tal-FeLV bħala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontribom. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta terġa' tkun esposta għall-viruses. L-antikorpi se jgħinu biex jiproteġu kontra l-mard ikkawżat minn dawn il-viruses. Meta jiġi esposti għal xi wieħed minn dawn il-viruses aktar tard f'ħajtu, il-qattus jew ma jiġix infettat jew l-infezzjoni li tiżviluppala tkun ħafna inqas serja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Purevax RCP FeLV li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Purevax RCP FeLV ġiet studjata f'diversi provi f'kundizzjonijiet tal-laboratorju fejn il-qtates ġew imlaqqma u infettati bil-virus tal-erpete, bil-kaličivirus, bil-parvovirus jew bil-virus tal-lewkimja. L-istudji ta' Purevax RCP FeLV fuq il-post eżaminaw l-iskeda bażika tat-tilqim (2 injezzjonijiet bi 3-4 ġimgħat bejniethom) u t-tilqima booster. Dawn kienu jinkludu qtates frieħ u adulti ta' diversi razez, iżda mhux frieħ żgħar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-livell ta' antikorpi fid-demm kontra l-viruses fil-vaċċin, bl-eċċezzjoni tal-komponent tal-FeLV, li l-effikaċja tiegħu fil-prevenzjoni ta' infezzjonijiet kienet diġà ntweriet fi studji oħra.

F'kundizzjonijiet tal-laboratorju Purevax RCP FeLV intwera li jipprovdi protezzjoni kontra l-mard elenkat hawn fuq. Fl-istudju fuq il-post tat-tilqim bażiku kien hemm żieda fl-antikorpi kontra l-virus tal-erpete tar-rinotrakeite tal-qtates, l-infezzjoni mill-kaličivirus, u l-virusis tal-panlewkopenija tal-qtates. Fl-istudju li eżamina t-tilqima booster, il-livelli ta' antikorpi kontra l-virus tal-erpete tar-rinotrakeite, l-infezzjoni mill-kaličivirus u l-panlewkopenija tal-qtates baqgħu stabbli f'livell għoli jew żdiedu bi ftit.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Purevax RCP FeLV?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Purevax PRC FeLV (li jistgħu jaffettwaw sa annimal 1 minn kull 10) huma apatija temporanja (telf ta' interess fl-ambjent ta' madwarhom) u anoressija (telf ta' aptit), kif ukoll ipertermija (temperatura għolja tal-ġisem) li ddum jum jew tnejn. Jista' jkun hemm reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni, b'uġiġħ ħafif meta jintmess, ħakk jew edema (nefħa) li titlaq fi żmien ġimgħa jew tnejn.

Purevax RCP FeLV ma għandux jintuża fi qtates tqal u fi żmien il-ħalib.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Purevax RCP FeLV, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

F'każ ta' awtoinjazzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalfejn Purevax RCP FeLV huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Purevax RCP FeLV huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Purevax RCP FeLV

Purevax RCP FeLV ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Frar 2005.

Aktar informazzjoni dwar Purevax RCP FeLV tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2020.