



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RCP FeLV (*vaccin tegen feliene virale rhinotracheïtis, feliene panleukopenie (levend verzwakt), feliene leukemie en feliene calicivirose (geïnactiveerd)*)

Een overzicht van Purevax RCP FeLV en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Purevax RCP FeLV en wanneer wordt het voorgeschreven?

Purevax RCP FeLV is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om katten vanaf de leeftijd van acht weken te vaccineren tegen:

- feliene virale rhinotracheïtis (een griepachtige ziekte veroorzaakt door een herpesvirus);
- feliene calicivirose (een griepachtige ziekte met ontsteking van de mond veroorzaakt door een calicivirus);
- feliene panleukopenie (een ernstige, door een parvovirus veroorzaakte ziekte die gepaard gaat met bloederige diarree);
- feliene leukemie (een ziekte die het immuunsysteem aantast en die veroorzaakt wordt door een retrovirus, felien leukemievirus).

Het vaccin helpt de symptomen van de ziekten te verminderen. Ook kan het vaccin voorkomen dat katten overlijden aan panleukopenie en dat FeLV in het bloed achterblijft.

Purevax RCP FeLV bevat:

- verzwakt felien rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2);
- antigenen van het geïnactiveerde (gedode) calicivirus (stammen FCV 431 en G1);
- verzwakt felien panleukopenievirus (PLI IV);
- felien leukemievirus (FeLV) recombinant kanariepokkenvirus (vCP97).

Hoe wordt Purevax RCP FeLV gebruikt?

Purevax RCP FeLV is verkrijgbaar als lyofilisaat (gevriesdroogde korrels) en oplosmiddel waarvan een suspensie voor injectie wordt gemaakt. Het vaccin wordt toegediend in de vorm van twee onderhuidse injecties. De eerste injectie moet worden toegediend aan kittens van acht weken en ouder, met een tweede injectie drie tot vier weken later. Als de katten in de baarmoeder en via de melk hoge concentraties antilichamen van de moeder heeft gekregen, moet de eerste vaccinatie worden



uitgesteld tot de katten twaalf weken oud is. De kat moet voor alle bestanddelen één jaar na de eerste vaccinatiekuur opnieuw worden gevaccineerd en vervolgens elk jaar voor feliene leukemie, en elke drie jaar voor rhinotracheïtis, calicivirose en panleukopenie.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Purevax RCP FeLV.

Hoe werkt Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Purevax RCP FeLV bevat kleine hoeveelheden verzwakte of gedode virussen die feliene rhinotracheïtis, calicivirose en panleukopenie veroorzaken. Om tegen feliene leukemie te beschermen, bevat het vaccin twee genen van FeLV (env en gag), die met behulp van recombinant-DNA-techniek in een ander vectorvirus (drager), het kanariepokkenvirus, zijn ingebracht. Kanariepokkenvirussen verspreiden of vermenigvuldigen zich niet bij katten, maar produceren wel eiwitten op basis van de FeLV-genen.

Wanneer een kat het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de verzwakte of gedode virussen en de FeLV-eiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het hiertegen antilichamen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het opnieuw aan de virussen wordt blootgesteld. De antilichamen helpen te beschermen tegen de door deze virussen veroorzaakte ziekten. Als de kat later in het leven aan deze virussen wordt blootgesteld, zal hij niet worden geïnfecteerd of zal hij een minder ernstige infectie krijgen.

Welke voordelen bleek Purevax RCP FeLV tijdens studies te hebben?

De werkzaamheid van Purevax RCP FeLV is in verschillende studies onder laboratoriumomstandigheden onderzocht, waarbij katten werden gevaccineerd en geïnfecteerd met herpesvirus, calicivirus, parvovirus of leukemievirus. Bij veldstudies naar Purevax RCP FeLV werd gekeken naar het basisvaccinatieschema (twee injecties met een tussenpoos van drie tot vier weken) en naar de boostervaccinatie. In deze studies werden jonge en volwassen katten van verschillende rassen opgenomen, maar geen jonge kittens. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de concentratie antilichamen in het bloed tegen de virussen in het vaccin, met uitzondering van het FeLV-bestanddeel, waarvan de werkzaamheid bij het voorkomen van infecties al in andere studies was aangetoond.

Onder laboratoriumomstandigheden werd aangetoond dat Purevax RCP FeLV bescherming biedt tegen de hierboven vermelde ziekten. In de veldstudie naar basisvaccinatie was sprake van een toename in antilichamen tegen infectie met felien rhinotracheïtis herpesvirus, calicivirus en feliene panleukopenievirussen. In de studie waarin de boostervaccinatie werd onderzocht, bleven de concentraties antilichamen tegen infectie met rhinotracheïtis herpesvirus, calicivirus en feliene panleukopenievirussen stabiel op een hoog niveau of namen deze iets toe.

Welke risico's houdt het gebruik van Purevax RCP FeLV in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Purevax RCP FeLV (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn tijdelijke apathie (verlies van interesse in de omgeving) en anorexie (verlies van eetlust), alsook hyperthermie (verhoogde lichaamstemperatuur) die één of twee dagen aanhoudt. Er kan een plaatselijke reactie op de injectieplaats optreden, met lichte pijn bij aanraking, jeuk of oedeem (zwellen), die binnen één of twee weken is verdwenen.

Purevax RCP FeLV mag niet worden gebruikt bij drachtige katten of tijdens lactatie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Purevax RCP FeLV.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is Purevax RCP FeLV in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Purevax RCP FeLV groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Purevax RCP FeLV

Op 23 februari 2005 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Purevax RCP FeLV verleend.

Meer informatie over Purevax RCP FeLV is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2020.