



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RCP FeLV [*vaccin împotriva rinotraheitei virale feline, panleucopeniei feline (viu atenuat), leucemiei feline și calicivirozei feline (inactivat)*]

Prezentare generală a Purevax RCP FeLV și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Purevax RCP FeLV și pentru ce se utilizează?

Purevax RCP FeLV este un vaccin de uz veterinar care se utilizează pentru protejarea pisicilor începând cu vârsta de 8 săptămâni împotriva:

- rinotraheitei virale feline (o boală asemănătoare gripei, cauzată de un herpesvirus),
- calicivirozei feline (o boală asemănătoare gripei cu inflamarea gurii, cauzată de un calicivirus),
- panleucopeniei feline (o boală gravă care provoacă diaree cu sânge, cauzată de un parvovirus),
- leucemiei feline (o afecțiune a sistemului imunitar, cauzată de un retrovirus, virusul leucemiei feline).

Vaccinul ajută la atenuarea simptomelor acestor boli. De asemenea, poate preveni mortalitatea cauzată de panleucopenie și poate preveni persistența virusului FeLV în sânge.

Purevax RCP FeLV conține:

- herpesvirusul atenuat (slăbit) al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2),
- antigeni inactivați (omorâți) ai calicivirozei (tulpinile FCV 431 și G1),
- virusul atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV),
- virusul canarypox recombinat (vCP97) al virusului leucemiei feline (FeLV).

Cum se utilizează Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV este disponibil sub formă de liofilizat (pelete uscate prin congelare) și solvent, din care se obține o suspensie injectabilă. Vaccinul se administrează în două doze injectate sub piele. Prima injecție trebuie administrată la pisoi cu vârsta de cel puțin opt săptămâni, iar a doua injecție se administrează după trei până la patru săptămâni. Dacă pisoiul are niveluri mari de anticorpi primiți de la mamă în perioada intrauterină și din lapte, prima vaccinare trebuie amânată până la vârsta de 12 săptămâni. Pisica trebuie revaccinată pentru toate componentele după un an de la primul ciclu de vaccinare, apoi anual împotriva leucemiei feline și la fiecare trei ani împotriva rinotraheitei, a



calicivirozei și a panleucopeniei.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Purevax RCP FeLV, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Purevax RCP FeLV conține cantități mici de virusuri care cauzează rinotraheită virală, caliciviroză și panleucopenie felină, care au fost slăbite sau omorâte. Pentru a proteja împotriva leucemiei feline, vaccinul conține două gene ale FeLV numite env și gag, care au fost introduse într-un alt vector (transportor) viral, numit canarypox, folosind „tehnologia ADN-ului recombinat”. Virusurile canarypox nu se răspândesc și nu se înmulțesc în organismul pisicii, dar produc proteine ale genelor FeLV.

Când unei pisici i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște virusurile slăbite sau omorâte și proteinele FeLV ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când va fi expus din nou virusurilor respective. Anticorpii vor ajuta la protecția împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri. La o viitoare expunere la oricare din aceste virusuri, pisica fie nu se va infecta, fie va avea o infecție mult mai puțin gravă.

Ce beneficii a prezentat Purevax RCP FeLV pe parcursul studiilor?

Eficacitatea vaccinului Purevax RCP FeLV a fost studiată în condiții de laborator în mai multe studii în care pisicile au fost vaccinate și infectate cu herpesvirus, calicivirus, parvovirus sau virusul leucemiei. Pe teren, studiile asupra Purevax RCP FeLV au urmărit schema de vaccinare de bază (2 injecții la un interval de 3-4 săptămâni) și vaccinarea de rapel. Studiile au cuprins pisici tinere și adulte de rase diferite, dar nu și pisoi tineri. Principalul indicator al eficacității a fost nivelul de anticorpi din sânge împotriva virusurilor conținute în vaccin, cu excepția componentei FeLV, a cărei eficacitate în ceea ce privește prevenirea infecției a fost deja demonstrată în alte studii.

În condiții de laborator s-a demonstrat că Purevax RCP FeLV asigură protecție împotriva bolilor menționate mai sus. În studiul de teren care a urmărit vaccinarea de bază s-a constatat o creștere a numărului de anticorpi împotriva herpesvirusului rinotraheitei feline, a infecției cu calicivirus și a virusurilor panleucopeniei feline. În studiul care a urmărit vaccinarea de rapel, nivelurile de anticorpi împotriva herpesvirusului rinotraheitei, infecției cu calicivirus și panleucopeniei feline s-au menținut la un nivel ridicat sau au crescut ușor.

Care sunt riscurile asociate cu Purevax RCP FeLV?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Purevax RCP FeLV (care pot afecta cel mult 1 animal din 10) sunt stare temporară de apatie (pierderea interesului pentru mediul înconjurător) și anorexie (pierderea poftei de mâncare), precum și hipertermie (creșterea temperaturii corporale), care durează una sau două zile. Poate apărea o reacție locală la locul de injectare, cu durere ușoară la atingere, mâncărimi sau edem (umflătură), care dispare în decurs de o săptămână sau două.

Purevax RCP FeLV este contraindicat la pisicile gestante și în timpul alăptării.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Purevax RCP FeLV, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

De ce este Purevax RCP FeLV autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Purevax RCP FeLV sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Purevax RCP FeLV

Purevax RCP FeLV a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 februarie 2005.

Mai multe informații despre Purevax RCP FeLV se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.