



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RCP FeLV [očkovacia látka proti vírusovej rinotracheitíde mačiek, panleukopénii mačiek (živá atenuovaná), leukémii a kaliciviróze mačiek (inaktivovaná)]

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Purevax RCP FeLV a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Purevax RCP FeLV a na čo sa používa?

Purevax RCP FeLV je očkovacia látka na veterinárne použitie určená na ochranu mačiek od ôsmich týždňov veku pred:

- vírusovou rinotracheitídou mačiek (ochorením podobným chrípke, ktoré spôsobuje herpesvírus),
- kalicivirózou mačiek (ochorením podobným chrípke so zápalom úst, ktoré spôsobuje kalicivírus),
- panleukopéniou mačiek (závažným ochorením vyvolávajúcim krvavú hnačku, ktorú spôsobuje parvovírus),
- leukémiou mačiek (ochorením postihujúcim imunitný systém, ktoré spôsobuje retrovírus, vírus leukémie mačiek).

Očkovacia látka pomáha zmierniť príznaky týchto ochorení. Môže tiež pomôcť pri prevencii úhynu v dôsledku panleukopénie a prevencii pretrvávania FeLV v krvi.

Očkovacia látka Purevax RCP FeLV obsahuje:

- atenuovaný (oslabený) herpesvírus rinotracheitídy mačiek (kmeň FHV F2),
- inaktivované (usmrtené) antigény kalicivirózy (kmene FCV 431 a G1),
- atenuovaný vírus panleukopénie mačiek (PLI IV),
- vírus leukémie mačiek (FeLV), rekombinantný canarypox vírus (vCP97).

Ako sa očkovacia látka Purevax RCP FeLV používa?

Očkovacia látka Purevax RCP FeLV je dostupná vo forme lyofilizátu (pelety vysušenej mrazom) a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia. Očkovacia látka sa podáva vo forme dvoch dávok injekčne podaných pod kožu. Prvá injekcia sa má podať mačiatkam vo veku aspoň osem týždňov a druhá injekcia sa má podať o tri až štyri týždne neskôr. Ak má mačiatko vysokú hladinu



protilátok prijatých od matky v maternici a v mlieku, prvé očkovanie sa má uskutočniť až vo veku 12 týždňov. Mačka má byť preočkovaná na všetky zložky jeden rok po prvom očkovačom cykle, potom každý rok na leukémiu mačiek a každé tri roky na rinotracheitídu, kalicivirózu a panleukopéniu.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Purevax RCP FeLV, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom očkovacia látka Purevax RCP FeLV účinkuje?

Purevax RCP FeLV je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Purevax RCP FeLV obsahuje malé množstvá oslabených alebo usmrtených vírusov, ktoré spôsobujú vírusovú rinotracheitídu, kalicivirózu a panleukopéniu mačiek. Na ochranu pred leukémiou mačiek očkovacia látka obsahuje dva gény z FeLV nazývané env a gag, ktoré boli vložené do ďalšieho vektorového (prenášacieho) vírusu nazývaného canarypox s použitím tzv. technológie rekombinantnej DNA. Vírusy canarypox sa v mačke nešíria ani nemnožia, ale vytvárajú proteíny z génov FeLV.

Ak sa mačke podá očkovacia látka, jej imunitný systém rozpozná oslabené alebo usmrtené vírusy a proteíny FeLV ako „cudzie“ a vytvára proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený týmto vírusom, bude schopný produkovať protilátky rýchlejšie. Protilátky zabezpečia ochranu pred chorobami, ktoré sú spôsobené týmito vírusmi. Ak je mačka vystavená niektorému z týchto vírusov neskôr, buď sa nenainfikuje alebo bude mať oveľa menej závažnú infekciu.

Aké prínosy očkovacej látky Purevax RCP FeLV boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovacej látky Purevax RCP FeLV sa skúmala v niekoľkých skúšaních v laboratórnych podmienkach, pričom mačky boli zaočkované a infikované herpesvírusom, kalicivírusom, parvovírusom alebo vírusom leukémie. V terénnych štúdiách s očkovacou látkou Purevax RCP FeLV sa skúmala základná očkovacia schéma (2 injekcie v časovom odstupe 3 – 4 týždne) a posilňovacie očkovanie. Tieto štúdie zahŕňali mladé a dospelé mačky rôznych plemien, ale nezahŕňali malé mačiatka. Hlavným meradlom účinnosti bola hladina protilátok v krvi proti vírusom v očkovacej látke s výnimkou zložky FeLV, ktorej účinnosť pri prevencii infekcie sa už preukázala v iných štúdiách.

V laboratórnych podmienkach sa preukázalo, že očkovacia látka Purevax RCP FeLV poskytuje ochranu pred vyššie uvedenými ochoreniami. V terénnej štúdií základného očkovania sa pozorovalo zvýšenie hladiny protilátok proti herpesvírusu spôsobujúcemu rinotracheitídu mačiek, kalicivírusovej infekcii a vírusom panleukopénie mačiek. V štúdií skúmajúcej posilňujúce očkovanie ostali hladiny protilátok proti herpesvírusu spôsobujúcemu rinotracheitídu, kalicivírusovej infekcii a panleukopénii mačiek stabilné na vysokej úrovni alebo sa mierne zvýšili.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Purevax RCP FeLV?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Purevax RCP FeLV (ktoré môžu postihnúť až 1 zviera z 10) sú dočasná apatia (strata záujmu o okolie) a anorexia (strata chuti do jedla), ako aj hypertermia (zvýšená telesná teplota), ktoré trvajú jeden alebo dva dni. Môže sa vyskytnúť lokálna reakcia v mieste podania injekcie s miernou bolesťou pri dotyku, svrbenie alebo edém (opuch), ktorý vymizne do jedného alebo dvoch týždňov.

Očkovacia látka Purevax RCP FeLV sa nemá používať u gravidných mačiek a počas laktácie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Purevax RCP FeLV

a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Prečo bola očkovacia látka Purevax RCP FeLV povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Purevax RCP FeLV sú väčšie ako jej riziká a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Purevax RCP FeLV

Dňa 23. februára 2005 očkovacia látka Purevax RCP FeLV získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Purevax RCP FeLV sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020