



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RCP FeLV (*cepivo proti virusnemu rinotraheitisu mačk, panlevkopeniji mačk (živo atenuirano), mačji levkozi in kalicivirozi mačk (inaktivirano)*)

Pregled cepiva Purevax RCP FeLV in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Purevax RCP FeLV in za kaj se uporablja?

Purevax RCP FeLV je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito mačk, starejših od osem tednov, proti:

- virusnemu rinotraheitisu mačk (gripi podobni bolezni, ki jo povzroča herpesvirus);
- kalicivirozi mačk (gripi podobni bolezni z vnetjem ustne votline, ki jo povzroča kalicivirus);
- panlevkopeniji mačk (resni bolezni, ki povzroča krvavo drisko in jo povzroča parvovirus);
- mačji levkozi (bolezni, ki prizadene imunski sistem in jo povzroča retrovirus, tj. virus mačje levkoze).

Cepivo prispeva k zmanjšanju simptomov bolezni. Hkrati pa lahko prepreči smrt zaradi panlevkopenije in zadrževanje virusa FeLV v krvi.

Cepivo Purevax RCP FeLV vsebuje:

- atenuirani (oslabljeni) herpesvirus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2);
- inaktivirane (uničene) antigene proti kalicivirozi (seva FCV 431 in G1);
- atenuirani virus panlevkopenije mačk (PLI IV);
- rekombinantni poksvirus kanarčkov (vCP97), ki vsebuje antigen virusa mačje levkoze (FeLV).

Za kaj se zdravilo Purevax RCP FeLV uporablja?

Cepivo Purevax RCP FeLV je na voljo v obliki liofilizata (pelet, sušenih z zamrzovanjem) in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje. Cepivo se injicira pod kožo v dveh odmerkih. Prvo cepljenje se opravi pri mačjih mladičih, starih vsaj osem tednov, drugo pa tri do štiri tedne pozneje. Če ima mladiček visoke ravni protiteles, ki jih je prejel od matere v maternici in z mlekom, je treba prvo cepljenje odložiti do 12. tedna starosti. Mačko je treba znova cepiti za vse sestavine cepiva eno leto po prvem cepljenju, nato pa vsako leto proti mačji levkozi ter vsaka tri leta proti rinotraheitisu, kalicivirozi in panlevkopeniji.



Za več informacij glede uporabe cepiva Purevax RCP FeLV glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Purevax RCP FeLV deluje?

Purevax RCP FeLV je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Purevax RCP FeLV vsebuje majhne količine oslabljenih ali uničenih virusov, ki povzročajo virusni rinotraheitis, kalicivirozo in panlevkopenijo mačk. Za zaščito pred mačjo levkoko cepivo vsebuje dva gena virusa FeLV, imenovana env in gag, ki so ju s „tehnologijo rekombinantne DNK“ vstavili v drug virusni (prenašalni) vektor, imenovan poksvirus kanarčkov. Poksvirusi kanarčkov se v mački ne širijo in ne razmnožujejo, vendar tvorijo beljakovine iz genov FeLV.

Ko mačka prejme cepivo, imunski sistem prepozna oslABLJENE ali uničene viruse in beljakovine virusa FeLV kot „tuje“ ter proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusom v prihodnosti bo imunski sistem hitreje izdelal protitelesa. Protitelesa prispevajo k obrambi pred boleznimi, ki jih ti virusi povzročajo. Pri izpostavljenosti kateremu koli od teh virusov pozneje v življenju se mačka ne bo okužila ali pa bo okužba blažja.

Kakšne koristi je zdravilo Purevax RCP FeLV izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva Purevax RCP FeLV so preučevali v več laboratorijskih preskušanjih, v okviru katerih so mačke cepili in nato okužili s herpesvirusom, kalicivirusom, parvovirusom ali virusom levkoke. V terenskih študijah cepiva Purevax RCP FeLV so preučevali osnovno shemo cepljenja (dve injekciji v razmiku od treh do štirih tednov) in obnovitveno cepljenje. Vanje so bile vključene mlade in odrasle mačke različnih pasem, mladiči pa ne. Glavno merilo učinkovitosti je bila raven protiteles v krvi proti virusom iz cepiva, razen sestavine FeLV, katere učinkovitost pri preprečevanju okužbe je bila že dokazana v drugih študijah.

V laboratorijskih preskušanjih je bilo dokazano, da cepivo Purevax RCP FeLV zagotavlja zaščito pred zgoraj navedenimi boleznimi. V terenski študiji osnovnega cepljenja so se zvišale ravni protiteles proti okužbi s herpesvirusom rinotraheitisa mačk, okužbi s kalicivirusom in virusom panlevkopenije mačk. V študiji obnovitvenega cepljenja je bilo ugotovljeno, da so ravni protiteles proti herpesvirusu rinotraheitisa, okužbam s kalicivirusi in panlevkopeniji mačk ostale stabilne na visoki ravni ali pa so se nekoliko zvišale.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Purevax RCP FeLV?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Purevax RCP FeLV (ki lahko prizadenejo največ 1 žival od 10) so prehodna apatija (izguba interesa za okolico) in anoreksija (izguba teka) ter hipertermija (zvišana telesna temperatura), ki trajajo dan ali dva. Na mestu injiciranja se lahko pojavi lokalna reakcija z rahlo bolečino ob dotiku, srbečico ali edemom (oteklino), ki izgine v enem do dveh tednih.

Cepivo Purevax RCP FeLV se ne sme uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Purevax RCP FeLV glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je zdravilo Purevax RCP FeLV odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Purevax RCP FeLV večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Purevax RCP FeLV

Cepivo Purevax RCP FeLV je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, 23. februarja 2005.

Nadaljnje informacije o cepivu Purevax RCP FeLV so na voljo na spletni strani agencije:

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

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2020.