



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Purevax RCP FeLV

Ваксина срещу котешки вирусен ринотрахеит, котешка панлевкопения (жива атенюирана), котешка левкемия и котешка калицивироза (инактивирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени обсъждането лично с вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на вашето животно, обърнете се към вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV е ветеринарна ваксина, която съдържа:

- атенюиран (отслабен) вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2),
- инактивирани (убити) антигени от котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1),
- атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV),
- вирус на котешка левкемия (FeLV), рекомбинантен канарипокс вирус (vCP97).

Purevax RCP FeLV се предлага под формата на лиофилизат (изсушена чрез замразяване гранула) и разтворител за приготвяне на инжекционна суспензия.

### За какво се използва Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV се използва за ваксиниране на котки след достигане на възраст от 8 седмици срещу:

- котешки вирусен ринотрахеит (грипоподобно заболяване, което се причинява от херпес вирус);
- котешка калицивироза (грипоподобно заболяване, което протича с възпаление на устата и се причинява от калицивирус),
- котешка панлевкопения (сериозно заболяване, което се проявява с кървава диария и се причинява от парвовирус);
- котешка левкемия (заболяване, засягащо имунната система, което се причинява от ретровирус,



вирус на котешката левкемия).

Ваксината помага за намаляване на симптомите на тези заболявания. Тя помага също за намаляване на отделянето на вируса в случай на инфекция с калицивирус в продължение на една година след ваксинацията. Може също да предотврати смърт от панлевкопения и да спре задържането на FeLV в кръвта.

Ваксината се дава в две дози под формата на подкожни инжекции. Първата инжекция трябва да се приложи на котета на възраст най-малко осем седмици, а втората инжекция — три до четири седмици по-късно. Ако котето има високи нива на антитела, получени от майката в утробата и с млякото, първата ваксинация трябва да се отложи до достигане на 12-седмична възраст. Котката трябва да бъде реваксинира срещу всички включени във ваксината заболявания една година след първия ваксинационен курс, след това всяка година за котешка левкемия и на всеки три години за ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения.

### **Как действа Purevax RCP FeLV?**

Purevax RCP FeLV е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. Purevax RCP FeLV съдържа малки количества отслабени или убити вируси, които причиняват вирусен ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения по котките. За предпазване от котешка левкемия ваксината съдържа два гена от FeLV, наречени *env* и *gag*, които са били въведени в друг вирус-вектор (носител), наречен вирус на шаркодифтерита по пойните птици, чрез „рекомбинантна ДНК технология“. Вирусите на шаркодифтерита по пойните птици не се разпространяват или размножават в котката, но водят до производство на протеини от гените на FeLV.

При прилагане на ваксината имунната система на котката разпознава отслабените или убити вируси и протеините на FeLV като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато отново бъде изложена на вируси, имунната система ще може да произвежда антитела по-бързо. Антителата ще помогнат за предпазване от заболяванията, причинени от тези вируси. Ако на по-късен етап от живота си котката бъде изложена на някой от тези вируси, тя или няма да се зарази, или инфекцията ще протече много по-леко.

### **Как е проучен Purevax RCP FeLV?**

Ефективността на Purevax RCP FeLV е проучена в няколко изпитвания при лабораторни условия, при които котките са ваксинирани и след това инфектирани с херпес вирус, калицивирус, парвовирус или вирус на левкемия. В практическите проучвания с Purevax RCP FeLV са разгледани основната схема на ваксинация (2 инжекции през 3—4 седмици) и бустерната ваксинация. Проучванията включват млади и възрастни котки от различни породи, но не и малки котета. Основната мярка за ефективност е нивото на антитела в кръвта срещу вирусите, включени във ваксината, с изключение на компонента FeLV, чиято ефективност за предотвратяване на инфекция вече е показана в други проучвания.

### **Какви ползи от Purevax RCP FeLV са установени в проучванията?**

В лабораторни условия е показано, че Purevax RCP FeLV осигурява защита срещу изброените по-горе заболявания. В практическото проучване на основната ваксинация е отбелязано увеличение на антителата срещу вируса на котешки херпесен ринотрахеит, инфекция с вируса на калицивирозата и вируса на котешка панлевкопения. В проучването, разглеждащо бустерната ваксинация, нивата на антитела срещу вируса на херпесен ринотрахеит, инфекция с вируса на калицивирозата и котешка панлевкопения се запазват във високо ниво или леко се повишават.

## **Какви са рисковете, свързани с Purevax RCP FeLV?**

В някои случаи котките развиват преходна апатия (загуба на интерес към заобикалящата среда) и анорексия (загуба на апетит), както и хипертермия (повишена телесна температура), която продължава един или два дни. Възможна е появата на локална реакция на мястото на инжектиране, с лека болка при докосване, сърбеж или оток (подуване), която изчезва до една или две седмици. За пълния списък на всички неблагоприятни реакции, съобщени при Purevax RCP FeLV, вижте листовката.

Purevax RCP FeLV не трябва да се използва при бременни котки.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

## **Какви са основанията за одобряване на Purevax RCP FeLV?**

CVMP заключава, че ползите от Purevax RCP FeLV надвишават рисковете за активната имунизация на котки на възраст 8 седмици или по-големи срещу одобрените показания на изброените по-горе заболявания и препоръчва на Purevax RCP FeLV да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула „Научно обсъждане“ 6 от настоящия EPAR.

## **Допълнителна информация за Purevax RCP FeLV:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Purevax RCP FeLV на 23 февруари 2005 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери върху етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: януари 2015 г.