



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Purevax RCP FeLV

Vakcína proti virové rhinotracheitidě koček, panleukopenii koček (živá atenuovaná), leukemii koček a proti kaliciviróze koček (inaktivovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV je veterinární vakcína, která obsahuje:

- atenuovaný (oslabený) herpesvirus rhinotracheitidy koček (kmen FHV F2),
- inaktivované (usmrčené) antigeny kalicivirózy (kmeny FCV 431 a G1),
- atenuovaný virus panleukopenie koček (PLI IV),
- virus leukemie koček (FeLV) ve formě rekombinantního canarypox viru (vCP97).

Přípravek Purevax RCP FeLV je dostupný ve formě lyofilizátu (mrazem vysušených pelet) s rozpouštědlem pro přípravu injekční suspenze.

K čemu se přípravek Purevax RCP FeLV používá?

Přípravek Purevax RCP FeLV se používá k očkování koček od 8 týdnů věku proti:

- virové rhinotracheitidě koček (onemocnění podobnému chřipce vyvolanému herpesvirem),
- kaliciviróze koček (onemocnění podobnému chřipce vyvolanému kalicivirem a provázenému zánětu v ústní dutině),
- panleukopenii koček (závažnému onemocnění vyvolanému parvovirem a způsobujícím krvavý průjem),
- leukemii koček (onemocnění postihujícím imunitní systém vyvolanému retrovirem, virem leukemie koček).

Vakcína napomáhá zmírňovat příznaky těchto onemocnění. U infekce způsobené kaliciviry napomáhá také



omezit vylučování virů v období jednoho roku po vakcinaci. Může rovněž předcházet úhynu způsobenému panleukopenií a zabraňovat přetrvávání FeLV v krvi.

Vakcína se podává ve dvou dávkách jako podkožní injekce. První injekce by se koťatům měla podávat ve věku alespoň osmi týdnů a druhá injekce s odstupem tří až čtyř týdnů. Pokud má kotě vysokou hladinu protilátek získaných od matky v děloze nebo z mléka, měla by se mu první dávka podat až ve stáří 12 týdnů. Kočka by měla být přeočkována všemi složkami jeden rok po ukončení prvního očkovacího cyklu a poté každý rok proti leukemii koček a každé tři roky proti rhinotracheitidě, kaliciviróze a panleukopenii.

Jak přípravek Purevax RCP FeLV působí?

Přípravek Purevax RCP FeLV je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Purevax RCP FeLV obsahuje malá množství oslabených nebo usmrčených virů, které vyvolávají virovou rhinotracheitidu, kalicivirózu a panleukopenii koček. Vakcína obsahuje dva geny FeLV, nazývané *env* a *gag*, které byly pomocí tzv. „technologie rekombinantní DNA“ vpraveny do jiného vektorového (nositelského) viru s názvem canarypox a napomáhají ochraně proti leukemii koček. Canarypox viry se v těle kočky nešíří ani nemnoží, nýbrž vytvářejí z genů FeLV proteiny.

Jakmile je kočce podána vakcína, její imunitní systém rozpozná oslabené nebo usmrčené viry a proteiny FeLV jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. V budoucnu pak imunitní systém při opětovném vystavení daným virům bude schopen produkovat protilátky rychleji. Protilátky napomáhají ochraně organismu před nemocemi vyvolanými těmito viry. Pokud dojde u kočky později během života ke kontaktu s těmito viry, buď vůbec neonemocní, nebo bude infekce mnohem mírnější.

Jak byl přípravek Purevax RCP FeLV zkoumán?

Účinnost přípravku Purevax RCP FeLV byla zkoumána v několika studiích prováděných v laboratorních podmínkách, kdy byly kočky očkované a infikovány herpesvirem, kalicivirem, parvovirem nebo virem leukemie. Terénní studie přípravku Purevax RCP FeLV hodnotily základní očkovací schéma (2 injekce v rozmezí 3–4 týdnů) a přeočkování. Do studií byly zahrnuty mladé i dospělé kočky různých plemen, nikoliv však malá koťata. Hlavním měřítkem účinnosti byla krevní hladina protilátek proti virům obsaženým ve vakcíně, výjimkou byla složka FeLV, jejíž účinnost s ohledem na prevenci infekce byla prokázána již v rámci jiných studií.

Jaké přínosy přípravku Purevax RCP FeLV byly ve studiích prokázány?

V laboratorních podmínkách bylo prokázáno, že přípravek Purevax RCP FeLV poskytuje ochranu proti výše uvedeným onemocněním. V terénní studii došlo po očkování dle základního schématu ke zvýšení hladiny protilátek proti herpesviru rhinotracheitidy koček, viru kalicivirózy a viru panleukopenie koček. Ve studii hodnotící přeočkování zůstaly hladiny protilátek proti herpesviru rhinotracheitidy, viru kalicivirózy a viru panleukopenie koček stabilně na vysoké úrovni nebo se mírně zvýšily.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Purevax RCP FeLV?

Ojedinele se může u kočky objevit dočasná apatie (ztráta zájmu o okolí), anorexie (ztráta chuti k jídlu) nebo hypertermie (zvýšená tělesná teplota) trvající po dobu jednoho až dvou dní. Mohou se také objevit lokální reakce v místě vpichu, jako mírná bolest na dotek, svědění nebo edém (otok), které vymizí během jednoho až dvou týdnů. Úplný seznam hlášených nežádoucích účinků spojených s použitím přípravku Purevax RCP FeLV je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Purevax RCP FeLV nesmí být podáván březím kočkám.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které toto léčivo podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Purevax RCP FeLV schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Purevax RCP FeLV v rámci aktivní imunizace koček ve věku od osmi týdnů proti výše uvedeným onemocněním převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou uvedeny v části 6 této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Purevax RCP FeLV

Evropská komise udělila přípravku Purevax RCP FeLV registraci platnou v celé Evropské unii dne 23. února 2005. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou uvedeny na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v lednu 2015.