



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Purevax RCP FeLV

Felin viral rhinotracheitis-, felin panleukopeni- (levende, svækket), felin leukæmi- og felin calicivirose- (inaktiveret) vaccine

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte en personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

### Hvad er Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV er en veterinær vaccine, der indeholder:

- svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2-stamme)
- inaktiverede (dræbte) calicivirose-antigener (stamme FCV 431 og G1)
- svækket felin panleukopenivirus (PLI IV)
- felin leukæmivirus (FeLV) rekombinant canarypoxvirus (vCP97).

Purevax RCP FeLV leveres som et lyofilisat (en frysetørret pellet) med opløsningsvæske (solvens), der benyttes til at fremstille en suspension til indsprøjtning.

### Hvad anvendes Purevax RCP FeLV til?

Purevax RCP FeLV anvendes til at vaccinere katte fra 8-ugers alderen mod:

- felin viral rhinotracheitis (en influenzalignende sygdom, der skyldes et herpesvirus)
- felin calicivirose (en influenzalignende sygdom med betændelse i munden, der skyldes et calicivirus)
- felin panleukopeni (en alvorlig sygdom med blodig diarré, forårsaget af et parvovirus)
- felin leukæmi (en sygdom, der angriber immunsystemet og er forårsaget af retrovirusset felin leukæmivirus).

Vaccinen medvirker til at mindske symptomerne på sygdommene. Den medvirker desuden til at reducere virusudskillelsen i tilfælde af infektion med calicivirus i ét år efter vaccination. Den kan desuden forebygge dødelighed forårsaget af panleukopeni og forhindre, at FeLV forbliver i blodet.



Vaccinen gives som to doser, der injiceres under huden. Ved den første injektion skal killingerne være mindst otte uger. Den næste injektion gives tre til fire uger senere. Hvis killingen har høje niveauer af antistoffer, som den har modtaget fra moderen i livmoderen og i mælken, bør den første vaccination vente til 12-ugers alderen. Katten bør revaccineres for alle komponenter ét år efter det første vaccinationsforløb, derefter hvert år for felin leukæmi, og hvert tredje år for rhinotracheitis, calicivirose og panleukopeni.

## **Hvordan virker Purevax RCP FeLV?**

Purevax RCP FeLV er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Purevax RCP FeLV indeholder små mængder svækkede eller dræbte virus, der forårsager felin viral rhinotracheitis, calicivirose og panleukopeni. For at beskytte mod felin leukæmi indeholder vaccinen to gener fra FeLV, env og gag, som er indsat i et andet vektor- eller bærevirus, canarypox, ved hjælp af "rekombinant DNA-teknologi". Canarypox-viruset kan ikke spredes eller formere sig i katten, men danner alligevel proteiner fra FeLV-generne.

Når en kat får vaccinen, opfatter immunsystemet de svækkede eller dræbte virus og FeLV-proteinerne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet fremover kunne danne antistoffer hurtigere, når det møder de samme virus igen. Antistofferne vil medvirke til at beskytte mod de sygdomme, der forårsages af disse virus. Når katten senere i livet udsættes for sådanne virus, vil katten enten ikke blive inficeret eller få en langt mindre alvorlig infektion.

## **Hvordan blev Purevax RCP FeLV undersøgt?**

Effektiviteten af Purevax RCP FeLV er undersøgt under laboratorieforhold i flere undersøgelser, hvor kattene blev vaccineret og inficeret med herpesvirus, calicivirus, parvovirus eller leukæmivirus. Feltundersøgelserne af Purevax RCP FeLV vedrørte basisvaccinationsplanen (2 injektioner med 3-4 ugers mellemrum) og boostervaccinationen. De omfattede unge og voksne katte af forskellige racer, men ikke små killinger. Det vigtigste mål for effektiviteten var blodets indhold af antistoffer mod virusserne i vaccinen bortset fra FeLV-komponenten, hvis effektivitet til forebyggelse af infektion allerede var påvist i andre undersøgelser.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Purevax RCP FeLV?**

Purevax RCP FeLV er påvist at beskytte mod ovennævnte sygdomme under laboratoriebetingelser. I feltundersøgelsen af basisvaccination var der stigning i antistoffer mod felin rhinotracheitis herpesvirus, calicivirus-infektion og felin panleukopenivirus. I undersøgelsen vedrørende boostervaccination holdt indholdet af antistoffer mod infektion med rhinotracheitis herpesvirus, calicivirus-infektion og felin panleukopenivirus sig stabilt på et højt niveau eller steg en smule.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Purevax RCP FeLV?**

Undertiden får kattene forbigående tab af interesse for omgivelserne (apati), appetitløshed (anoreksi) og forhøjet kropstemperatur (hypertermi) af en til to dages varighed. Der kan komme en lokal reaktion på injektionsstedet med let berøringsømhed, kløe eller hævelse (ødem), som svinder i løbet af en til to uger. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Purevax RCP FeLV fremgår af indlægssedlen.

Purevax RCP FeLV bør ikke anvendes hos drægtige katte.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvorfor blev Purevax RCP FeLV godkendt?**

CVMP konkluderede, at fordelene ved Purevax RCP FeLV overstiger risiciene ved aktiv immunisering af katte i alderen otte uger eller ældre mod de sygdomme, der er anført under ovennævnte godkendte indikationer, og anbefalede, at Purevax RCP FeLV tildeles markedsføringstilladelse. Afvejningen af fordele og risici (benefit/risk-forholdet) fremgår af afsnit 6 om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

## **Andre oplysninger om Purevax RCP FeLV:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Purevax RCP FeLV den 23. februar 2005. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i januar 2015.