



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Purevax RCP FeLV

Impfstoff gegen feline virale Rhinotracheitis, feline Panleukopenie (attenuierter Lebendimpfstoff), feline Leukämie und feline Calicivirose (inaktiviert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV ist ein Impfstoff für Tiere, der folgende Wirkstoffe enthält:

- attenuiertes (abgeschwächtes) felines Rhinotracheitis-Herpesvirus (Stamm FHV F2),
- inaktivierte (abgetötete) Calicivirose-Antigene (Stamm FCV 431 und G1),
- attenuiertes felines Panleukopenievirus (PLI IV),
- felines Leukämievirus (FeLV) rekombinantes Kanarienvirus (vCP97).

Purevax RCP FeLV ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) mit einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich.

Wofür wird Purevax RCP FeLV angewendet?

Purevax RCP FeLV wird zur Immunisierung von Katzen ab einem Alter von acht Wochen gegen die folgenden Krankheiten angewendet:

- feline virale Rhinotracheitis (eine grippeähnliche Erkrankung, die von einem Herpesvirus verursacht wird),
- feline Calicivirose (eine grippeähnliche Erkrankung mit Entzündung des Mauls, die von einem Calicivirus verursacht wird),
- feline Panleukopenie (eine schwere Erkrankung, die zu blutigem Durchfall führt und von einem Parvovirus hervorgerufen wird),
- feline Leukämie (eine von dem Retrovirus felines Leukämievirus verursachte Krankheit, die das



Immunsystem beeinträchtigt).

Der Impfstoff trägt dazu bei, die Symptome der Krankheiten zu mildern. Im Fall einer Infektion mit Calicivirus trägt er außerdem dazu bei, die Ausscheidung von Viren während eines Jahres nach der Immunisierung zu reduzieren. Er kann auch den Tod des Tieres infolge einer Panleukopenie sowie das Verbleiben des FeLV in dessen Blut verhindern.

Der Impfstoff wird in Form von zwei Injektionen unter die Haut verabreicht. Die erste Injektion sollte Kätzchen frühestens im Alter von acht Wochen verabreicht werden, wobei drei bis vier Wochen später eine zweite Injektion erfolgt. Wenn das Kätzchen einen hohen Antikörpertiter vom Muttertier im Mutterleib und mit der Milch erhalten hat, sollte die erste Impfung bis zu einem Alter von 12 Wochen verschoben werden. Die Katze sollte ein Jahr nach der ersten Impfung mit allen Bestandteilen erneut geimpft werden, danach jährlich gegen feline Leukämie sowie alle drei Jahre gegen Rhinotracheitis, Calicivirose und Panleukopenie.

Wie wirkt Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Purevax RCP FeLV enthält kleine Mengen abgeschwächter bzw. abgetöteter Viren, die feline virale Rhinotracheitis, Calicivirose und Panleukopenie verursachen. Zum Schutz gegen feline Leukämie enthält der Impfstoff zwei Gene des FeLV mit den Bezeichnungen env und gag, die unter Verwendung der „DNA-Rekombinationstechnologie“ in ein anderes Vektor(Träger)virus, das Kanarienvirus, eingesetzt wurden. In der Katze kommt es weder zur Ausbreitung noch zur Vermehrung der Kanarienviren; diese erzeugen jedoch anhand der FeLV-Gene die entsprechenden Proteine.

Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem die abgeschwächten bzw. abgetöteten Viren als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt es später zu einem erneuten Kontakt mit den Viren, ist das Immunsystem in der Lage, diese Antikörper schneller zu produzieren. Die Antikörper tragen zum Schutz gegen die Erkrankungen bei, die durch diese Viren verursacht werden. Findet zu einem späteren Zeitpunkt im Leben der Katze eine Exposition gegenüber einem dieser Viren statt, so wird das Tier entweder nicht infiziert oder die Infektion verläuft erheblich milder.

Wie wurde Purevax RCP FeLV untersucht?

Die Wirksamkeit von Purevax RCP FeLV wurde in mehreren Studien unter Laborbedingungen untersucht, bei denen Katzen mit Herpesvirus, Calicivirus, Parvovirus oder Leukämievirus geimpft und infiziert wurden. In Feldstudien mit Purevax RCP FeLV wurden der Grundimmunisierungsplan (2 Injektionen im Abstand von 3 bis 4 Wochen) und die Auffrischungsimpfung untersucht. Die Studien fanden mit jungen und adulten Katzen verschiedener Rassen, jedoch nicht mit jungen Kätzchen, statt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Antikörperspiegel im Blut gegen die Viren im Impfstoff. Hierbei wurde der FeLV-Bestandteil ausgenommen, dessen Wirksamkeit zur Verhinderung einer Infektion bereits in früheren Studien nachgewiesen wurde.

Welchen Nutzen hat Purevax RCP FeLV in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Purevax RCP FeLV unter Laborbedingungen Schutz vor den oben aufgeführten Krankheiten bietet. In der Feldstudie der Grundimmunisierung wurde ein Anstieg an Antikörpern gegen die Infektion mit feline Rhinotracheitis-Herpesvirus, Calicivirus sowie gegen feline Panleukopenieviren festgestellt. In der Studie zur Auffrischungsimpfung blieben die Antikörperspiegel gegen Rhinotracheitis-Herpesvirus-, Calicivirus-Infektion und feline Panleukopenie auf hohem Niveau stabil bzw. stiegen leicht an.

Welches Risiko ist mit Purevax RCP FeLV verbunden?

Gelegentlich entwickeln Katzen eine temporäre Apathie (Verlust des Interesses an der Umgebung) und Anorexie (Appetitverlust) sowie eine Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur), die ein bis zwei Tage andauern. An der Injektionsstelle kann sich eine lokale Reaktion mit leichter Berührungsempfindlichkeit, Juckreiz oder Ödem (Schwellung) entwickeln, die innerhalb von ein bis zwei Wochen abklingt. Eine vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Purevax RCP FeLV berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Purevax RCP FeLV darf nicht bei trächtigen Katzen angewendet werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Bei versehentlicher Selbstinjektion sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, dem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen sind.

Warum wurde Purevax RCP FeLV zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass für die aktive Immunisierung von Katzen in einem Alter ab acht Wochen der Nutzen von Purevax RCP FeLV gegen die oben aufgeführten Krankheiten, genehmigte Indikationen, gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Purevax RCP FeLV zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in der wissenschaftlichen Diskussion 6 dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen zu Purevax RCP FeLV

Am 23. Februar 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Purevax RCP FeLV in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Januar 2015 aktualisiert.