



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Purevax RCP FeLV

Vaccino contro la rinotracheite infettiva felina, la panleucopenia felina (vivo attenuato), la leucemia felina e la calicivirosi felina (inattivato)

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni sulle condizioni d'uso del medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV è un vaccino veterinario contenente i seguenti principi attivi:

- herpesvirus attenuato (indebolito) della rinotracheite felina (ceppo FHV F2),
- antigeni inattivati (uccisi) della calicivirosi (ceppi FCV 431 e G1),
- virus attenuato della panleucopenia felina (PLI IV),
- virus del vaiolo del canarino (vCP97) ricombinante per virus della leucemia felina (FeLV).

Purevax RCP FeLV è disponibile come liofilizzato (granuli ottenuti tramite disidratazione per congelamento) e solvente per ottenere una sospensione iniettabile.

Per che cosa si usa Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV si usa per la vaccinazione dei gatti a partire dalle 8 settimane di età contro le seguenti malattie:

- rinotracheite infettiva felina (una malattia simil-influenzale causata da un herpesvirus),
- calicivirosi felina (una malattia simil-influenzale con infiammazione della bocca causata da un calicivirus),
- panleucopenia felina (una malattia grave che provoca diarrea emorragica causata da un parvovirus),
- leucemia felina (una malattia che colpisce il sistema immunitario causata da un retrovirus, il virus della leucemia felina).

Il vaccino aiuta a ridurre i sintomi delle malattie. Inoltre aiuta a ridurre l'escrezione virale in caso di infezione



da calicivirus per un anno dopo la somministrazione del vaccino. Può anche prevenire la morte dell'animale dovuta a panleucopenia e impedire che il FeLV resti nel sangue.

Il vaccino viene somministrato in due dosi per iniezione sottocutanea. La prima iniezione deve essere praticata nei gatti di almeno otto settimane di età, seguita da una seconda iniezione tre o quattro settimane dopo. Nel caso in cui i gattini presentino elevati livelli di anticorpi ricevuti dalla madre nell'utero o attraverso il latte, la prima vaccinazione deve essere ritardata fino a 12 settimane d'età. È necessario somministrare al gatto un richiamo per tutti i componenti un anno dopo il primo ciclo vaccinale e poi ogni anno per la leucemia felina e ogni tre anni per la rinotracheite, la caliciviosi e la panleucopenia.

Come agisce Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Purevax RCP FeLV contiene piccole quantità di virus indeboliti o uccisi che provocano la rinotracheite infettiva felina, la caliciviosi e la panleucopenia. Per proteggere dalla leucemia felina il vaccino contiene due geni del FeLV chiamati env e gag, che sono stati inseriti in un altro virus vettore (portatore) denominato vaiolo del canarino usando la "tecnologia del DNA ricombinante". I virus del vaiolo del canarino non si diffondono né si moltiplicano nel gatto però producono proteine dai geni del FeLV.

Quando un gatto viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce i virus indeboliti o uccisi e le proteine del FeLV come "estranei" e produce anticorpi contro quei virus. In caso di esposizione a tali virus in futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Gli anticorpi contribuiranno pertanto a proteggere l'organismo contro le malattie causate da questi virus. Se esposto a uno di questi virus in un momento successivo della sua vita, il gatto non contrarrà l'infezione oppure svilupperà un'infezione molto meno grave.

Come è stata studiata l'efficacia di Purevax RCP FeLV?

L'efficacia di Purevax RCP FeLV è stata sperimentata in diversi studi in condizioni di laboratorio in cui i gatti venivano vaccinati e infettati con herpesvirus, calicivirus, parvovirus o virus della leucemia. Sul campo, gli studi condotti su Purevax RCP FeLV hanno esaminato lo schema di vaccinazione di base (2 iniezioni a 3-4 settimane di distanza l'una dall'altra) e la vaccinazione di richiamo. Tali studi sono stati condotti su gatti giovani e adulti di varie razze ma non su gattini piccoli. Il principale parametro dell'efficacia è stato il livello di anticorpi presenti nel sangue contro i virus del vaccino, ad eccezione del componente FeLV la cui efficacia nella prevenzione dell'infezione era già stata dimostrata in altri studi.

Quali benefici ha mostrato Purevax RCP FeLV nel corso degli studi?

In condizioni di laboratorio è stato dimostrato che Purevax RCP FeLV garantisce la protezione dalle malattie sopra elencate. Lo studio sul campo della vaccinazione di base ha evidenziato un aumento degli anticorpi contro l'herpesvirus della rinotracheite felina, l'infezione da calicivirus e i virus della panleucopenia felina. Nello studio sulla vaccinazione di richiamo, i livelli di anticorpi contro l'herpesvirus della rinotracheite, l'infezione da calicivirus e la panleucopenia felina sono rimasti stabili a un livello elevato o sono aumentati leggermente.

Qual è il rischio associato a Purevax RCP FeLV?

In qualche caso i gatti manifesteranno apatia transitoria (perdita di interesse verso l'ambiente circostante) e anoressia (perdita di appetito), nonché ipertermia (temperatura corporea elevata) per uno o due giorni. Sono inoltre possibili reazioni locali in sede di iniezione, con leggero dolore al tatto, prurito o edema (tumefazione), che scompaiono in una o due settimane. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati

rilevati con Purevax RCP FeLV, vedere il foglietto illustrativo.

Purevax RCP FeLV non deve essere utilizzato nelle gatte in gravidanza.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Perché è stato approvato Purevax RCP FeLV?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Purevax RCP FeLV sono superiori ai rischi per l'immunizzazione attiva dei gatti a partire dalle otto settimane di età contro le malattie sopra elencate e le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Purevax RCP FeLV. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Purevax RCP FeLV

Il 23 febbraio 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Purevax RCP FeLV, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: gennaio 2015.