



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Purevax RCP FeLV

Vaccin tegen feliene virale rhinotracheïtis, feliene panleukopenie (levend verzwakt), feliene leukemie en feliene calicivirose (geïnactiveerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

#### Wat is Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV is een diergeneeskundig vaccin dat het volgende bevat:

- geattenuëerd (verzwakt) feliene rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2),
- antigenen van het geïnactiveerde (gedode) calicivirus (stammen FCV 431 en G1),
- geattenuëerd felien panleukopenievirus (PLI IV),
- felien leukemievirus (FeLV) recombinant kanariepokkenvirus (vCP97).

Purevax RCP FeLV is verkrijgbaar als lyofilisaat (gevriesdroogde korrels) en oplosmiddel waarvan een suspensie voor injectie wordt gemaakt.

#### Wanneer wordt Purevax RCP FeLV voorgeschreven?

Purevax RCP FeLV wordt gebruikt om katten vanaf de leeftijd van acht weken te vaccineren tegen:

- feliene virale rhinotracheïtis (een griepachtige ziekte veroorzaakt door een herpesvirus),
- feline calicivirose (een griepachtige ziekte met ontsteking van de mond veroorzaakt door een calicivirus),
- feliene panleukopenie (een ernstige, door een parvovirus veroorzaakte ziekte waarbij bloederige diarree ontstaat),
- feliene leukemie (een door het retrovirus feliene leukemievirus veroorzaakte ziekte die het immuunsysteem aantast).

Het vaccin helpt om de symptomen van de ziekten te verminderen. Het draagt er ook toe bij dat er in geval



van infectie met het calicivirus minder virussen worden uitgescheiden gedurende één jaar na vaccinatie. Ook kan het vaccin voorkomen dat katten aan panleukopenie doodgaan en ervoor zorgen dat er geen FeLV in het bloed aanwezig blijft.

Het vaccin wordt toegediend in twee doses die onder de huid worden geïnjecteerd. De eerste injectie wordt toegediend bij kittens van ten minste acht weken oud, met drie tot vier weken later een tweede injectie. Als de kittens in de baarmoeder en via de melk hoge concentraties antilichamen van de moeder hebben meegekregen, moet de eerste vaccinatie worden uitgesteld tot de leeftijd van 12 weken. De kat dient voor alle bestanddelen één jaar na de eerste vaccinatietijd opnieuw te worden gevaccineerd en vervolgens elk jaar voor feliene leukemie, en elke drie jaar voor rhinotracheïtis, calicivirose en panleukopenie.

## **Hoe werkt Purevax RCP FeLV?**

Purevax RCP FeLV is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Purevax RCP FeLV bevat kleine hoeveelheden verzwakte of gedode virussen die feliene rhinotracheïtis, calicivirose en panleukopenie veroorzaken. Om tegen feliene leukemie te beschermen, bevat het vaccin twee genen van het FeLV (env en gag), die met behulp van 'recombinant-DNA-technologie' in een ander vectorvirus (drager), het kanariepokkenvirus, zijn ingebracht. De kanariepokkenvirussen verspreiden en vermenigvuldigen zich niet bij de kat, maar produceren wel eiwitten op basis van de FeLV-genen.

Wanneer een kat het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de verzwakte of gedode virussen en de FeLV-eiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het hiertegen antilichamen aan. In de toekomst zal het immuunsysteem in staat zijn sneller antilichamen te produceren wanneer het opnieuw aan de virussen wordt blootgesteld. De antilichamen zullen helpen om tegen de door deze virussen veroorzaakte ziekten te beschermen. Wanneer de kat later in het leven aan één van deze virussen wordt blootgesteld, zal ze niet geïnfecteerd raken of zal er een veel minder ernstige infectie optreden.

## **Hoe is Purevax RCP FeLV onderzocht?**

De werkzaamheid van Purevax RCP FeLV is in verschillende onderzoeken onder laboratoriumomstandigheden onderzocht, waarbij katten werden gevaccineerd en geïnfecteerd met herpesvirus, calicivirus, parvovirus of leukemievirus. Bij veldstudies naar Purevax RCP FeLV werd gekeken naar het basisvaccinatieschema (2 injecties met 3–4 weken ertussen) en naar de boostervaccinatie. Deze studies omvatten jonge en volwassen katten van verschillende rassen, maar geen jonge kittens. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de concentratie antilichamen in het bloed tegen de virussen in het vaccin, met uitzondering van het FeLV-bestanddeel, waarvan de werkzaamheid bij preventie van infectie al in andere studies was aangetoond.

## **Welke voordelen bleek Purevax RCP FeLV tijdens de studies te hebben?**

Onder laboratoriumomstandigheden werd aangetoond dat Purevax RCP FeLV bescherming biedt tegen de hierboven vermelde ziekten. In de veldstudie naar basisvaccinatie was sprake van een toename in antilichamen tegen infectie met felien rhinotracheïtis herpesvirus, calicivirus en feliene panleukopenievirussen. In de studie waarbij naar boostervaccinatie werd gekeken, bleven de concentraties antilichamen tegen infectie met rhinotracheïtis herpesvirus, calicivirus en feliene panleukopenie stabiel op een hoog niveau of namen deze iets toe.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Purevax RCP FeLV in?**

Incidenteel ontstaat bij katten tijdelijke apathie (verlies van interesse in de omgeving) en anorexie (verlies van eetlust), evenals hyperthermie (verhoogde lichaamstemperatuur), wat gedurende één of twee dagen aanhoudt. Er kan sprake zijn van een lokale reactie op de injectieplaats, met lichte pijn bij aanraking, jeuk of oedeem (zwellings), wat binnen één of twee weken verdwijnt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Purevax RCP FeLV.

Purevax RCP FeLV mag niet worden gebruikt bij drachtige katten.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## **Waarom is Purevax RCP FeLV goedgekeurd?**

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Purevax RCP FeLV groter zijn dan de risico's ervan voor de actieve immunisatie van katten van acht weken of ouder tegen de hierboven vermelde ziekten, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Purevax RCP FeLV. De baten-risicoverhouding vindt u in wetenschappelijke discussie 6 van dit EPAR.

## **Overige informatie over Purevax RCP FeLV**

De Europese Commissie heeft op 23 februari 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Purevax RCP FeLV verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit middel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in januari 2015.