



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Purevax RCP FeLV

Vacina contra a rinotraqueíte vírica felina, panleucopénia felina (viva, atenuada), leucose felina e calicivirose felina (inativada)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Purevax RCP FeLV?

O Purevax RCP FeLV é uma vacina veterinária que contém:

- herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (enfraquecido) (FHV estirpe F2),
- antígenos do calicivírus felino inativado (morto) (FCV estirpes 431 e G1)
- vírus da panleucopénia felina atenuado (PLI IV),
- vírus canarypox recombinante (FeLV) da leucemia felina (vCP97).

O Purevax RCP FeLV está disponível na forma de liofilizado (pélete liofilizado) e de um solvente para preparação de uma suspensão injetável.

### Para que é utilizado o Purevax RCP FeLV?

O Purevax RCP FeLV é utilizado para vacinar gatos a partir das 8 semanas de idade contra:

- rinotraqueíte vírica felina (uma doença semelhante à gripe provocada por um herpesvírus),
- calicivirose felina (uma doença semelhante à gripe com inflamação da boca, provocada por um calicivírus),
- panleucopénia felina (uma doença grave que provoca diarreia com sangue, provocada por um parvovírus),
- leucose felina (uma doença que afeta o sistema imunitário, provocada por um retrovírus, o vírus da leucose felina).

A vacina ajuda a reduzir os sintomas das doenças. Também ajuda a reduzir a excreção viral no caso de infeção por calicivírus durante um ano após a vacinação. Pode igualmente prevenir a morte devida à



panleucopénia e prevenir a permanência do FeLV no sangue.

A vacina é administrada em duas doses por injeção subcutânea (por baixo da pele). A primeira injeção deve ser administrada em gatos com idade igual ou superior a 8 semanas e a segunda injeção deve ser administrada 3 a 4 semanas depois. Se o gato tiver níveis elevados de anticorpos recebidos da mãe no útero e no leite, a primeira injeção deve ser adiada até que atinja as 12 semanas de idade. O gato deve ser revacinado para todos os componentes um ano após o primeiro esquema de vacinação e, em seguida, anualmente para o componente leucose felina, e em intervalos de 3 anos para os componentes rinotraqueíte, calicivirose e panleucopénia.

## **Como funciona o Purevax RCP FeLV?**

O Purevax RCP FeLV é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Purevax RCP FeLV contém pequenas quantidades dos vírus enfraquecidos ou mortos que provocam a rinotraqueíte vírica felina, a calicivirose e a panleucopénia. Para proteger contra a leucose felina, a vacina contém dois genes do FeLV denominados env e gag que foram inseridos num outro vírus vetor (transportador) denominado canarypox utilizando a «tecnologia de ADN recombinante». Os vírus canarypox não se disseminam nem se multiplicam no gato, mas produzem proteínas dos genes FeLV.

Quando um gato recebe a vacina, o seu sistema imunitário reconhece os vírus enfraquecidos ou mortos e as proteínas do FeLV como «estranhos» e produz anticorpos contra eles. No futuro, o sistema imunitário passará a ser capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando for novamente exposto aos vírus. Os anticorpos ajudarão na proteção contra as doenças provocadas por estes vírus. Quando exposto a algum destes vírus mais tarde, o gato não ficará infetado ou terá uma infeção muito menos grave.

## **Como foi estudado o Purevax RCP FeLV?**

A eficácia do Purevax RCP FeLV foi estudada em vários ensaios em condições laboratoriais em que os gatos foram vacinados e infetados com herpesvírus, calicivírus, parvovírus ou vírus da leucose felina. Nos estudos do Purevax RCP FeLV efetuados no terreno foi avaliado o esquema de vacinação básico (2 injeções com 3-4 semanas de intervalo) e a vacinação de reforço. Os estudos incluíram gatos jovens e adultos de várias raças, mas não incluíram gatinhos pequenos. O principal parâmetro de eficácia foi o nível de anticorpos no sangue contra os vírus da vacina, à exceção do componente FeLV, cuja eficácia na prevenção da infeção tinha sido demonstrada em outros estudos.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Purevax RCP FeLV durante os estudos?**

Em condições laboratoriais, o Purevax RCP FeLV demonstrou conferir proteção contra as doenças acima mencionadas. No estudo de campo sobre a vacinação básica observou-se um aumento dos anticorpos contra o herpesvírus da rinotraqueíte felina, contra o calicivírus e contra o vírus da panleucopénia felina. No estudo que avaliou a vacinação de reforço, os níveis de anticorpos contra o herpesvírus da rinotraqueíte, contra a infeção por calicivírus e contra a panleucopénia felina mantiveram-se estáveis num nível elevado ou aumentaram ligeiramente.

## **Qual é o risco associado ao Purevax RCP FeLV?**

Ocasionalmente, os gatos desenvolvem apatia temporária (perda de interesse pelo que os rodeia) e anorexia temporária (perda do apetite), bem como hipertermia (aumento da temperatura corporal) durante um ou dois dias. Pode ocorrer uma reação no local da injeção, com dor ligeira à palpação, comichão ou edema (inchaço), que desaparece no período de uma ou duas semanas. Para a lista completa de todos efeitos secundários comunicados relativamente ao Purevax RCP FeLV, consulte o Folheto Informativo.

O Purevax RCP FeLV é contraindicado em fêmeas gestantes.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

### **Porque foi aprovado o Purevax RCP FeLV?**

O CVMP concluiu que os benefícios do Purevax RCP FeLV são superiores aos seus riscos na imunização ativa de gatos a partir das 8 semanas de idade contra as doenças acima mencionadas e recomendou que lhe fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 de discussão científica do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o Purevax RCP FeLV**

Em 23 de fevereiro de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Purevax RCP FeLV. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em janeiro de 2015.