



Rezumat EPAR destinat publicului

Purevax RCP FeLV

vaccin împotriva rinotraheitei virale feline, panleucopeniei feline (viu atenuat), leucemiei feline și calicivirozei feline (inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV este un vaccin de uz veterinar care conține:

- herpesvirusul atenuat (slăbit) al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2),
- antigeni inactivați (omorâți) ai calicivirozei (tulpinile FCV 431 și G1),
- virusul atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV),
- virusul leucemiei feline (FeLV) virusul canarypox recombinat (vCP97).

Purevax RCP FeLV este disponibil sub formă de liofilizat (pelete uscate prin congelare) și solvent din care se obține o suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV se utilizează pentru vaccinarea pisicilor începând cu vârsta de 8 săptămâni împotriva:

- rinotraheitei virale feline (o boală asemănătoare gripei, cauzată de un herpesvirus),
- calicivirozei feline (o boală asemănătoare gripei cu inflamarea gurii, cauzată de un calicivirus),
- panleucopeniei feline (o boală gravă care provoacă diaree cu sânge, cauzată de un parvovirus),
- leucemiei feline (o afecțiune a sistemului imunitar, cauzată de un retrovirus, virusul leucemiei feline).

Vaccinul ajută la reducerea simptomelor bolilor. Vaccinul ajută și la reducerea excreției virale în cazul infecției cu calicivirus timp de un an după vaccinare. De asemenea, poate preveni mortalitatea cauzată de panleucopenie și poate preveni persistența FeLV în sânge.



Vaccinul se administrează în două doze injectate subcutanat. Prima injecție trebuie administrată pisicilor în vârstă de cel puțin opt săptămâni, iar a doua injecție se administrează după trei până la patru săptămâni. Dacă pisica are niveluri mari de anticorpi primiți de la mamă în perioada intrauterină și din lapte, prima vaccinare trebuie amânată până la vârsta de 12 săptămâni. Pisica trebuie revaccinată pentru toate componentele după un an de la prima vaccinare, apoi anual împotriva leucemiei feline și o dată la trei ani împotriva rinotraheitei, calicivirozei și panleucopeniei.

Cum acționează Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Purevax RCP FeLV conține cantități mici de virusuri slăbite sau omorâte care cauzează rinotraheită virală felină, caliciviroză și panleucopenie. Pentru a proteja împotriva leucemiei feline, vaccinul conține două gene ale FeLV numite env și gag, care au fost introduse într-un alt vector (transportor) viral numit canarypox prin „tehnologia ADN-ului recombinant”. Virusurile canarypox nu se răspândesc sau nu se înmulțesc în organismul pisicii, dar produc proteine ale genelor FeLV.

Când unei pisici i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște virusurile slăbite sau omorâte și proteinele FeLV ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când este expus din nou virusurilor. Anticorpii vor ajuta la protecția împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri. La o viitoare expunere la oricare din aceste virusuri, pisica fie nu se va infecta, fie va avea o infecție mult mai puțin gravă.

Cum a fost studiat Purevax RCP FeLV?

Eficacitatea Purevax RCP FeLV a fost studiată în condiții de laborator în mai multe studii în care pisicile au fost vaccinate și infectate cu herpesvirus, calicivirus, parvovirus sau virusul leucemiei. Pe teren, studiile asupra Purevax RCP FeLV au examinat schema de vaccinare de bază (2 injecții la un interval de 3-4 săptămâni) și vaccinarea de rapel. Acestea au cuprins pisici tinere și adulte de rase diferite, dar nu și pisoi tineri. Principalul indicator al eficacității a fost nivelul de anticorpi din sânge împotriva virusurilor conținute în vaccin, cu excepția componentei FeLV, a cărei eficacitate în prevenirea infecției a fost deja demonstrată în alte studii.

Ce beneficii a prezentat Purevax RCP FeLV pe parcursul studiilor?

În condiții de laborator s-a demonstrat că Purevax RCP FeLV asigură protecție împotriva bolilor menționate mai sus. În studiul de teren care a examinat vaccinarea de bază s-a constatat o creștere a numărului de anticorpi împotriva herpesvirusului rinotraheitei feline, infecției cu calicivirus și împotriva virusurilor panleucopeniei feline. În studiul care a examinat vaccinarea de rapel, nivelurile de anticorpi împotriva herpesvirusului rinotraheitei, infecției cu calicivirus și panleucopeniei feline s-au menținut la un nivel ridicat sau au crescut ușor.

Care sunt riscurile asociate cu Purevax RCP FeLV?

Ocazional, pisicile vor dezvolta stare temporară de apatie (pierderea interesului pentru mediul înconjurător) și anorexie (scăderea poftei de mâncare), precum și hipertermie (creșterea temperaturii corporale) care vor dura o zi sau două. Poate apărea o reacție locală la locul de injecție, cu durere ușoară la atingere, mâncărimi sau edem (umflătură), care dispare într-o săptămână sau două. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Purevax RCP FeLV, consultați prospectul.

Purevax RCP FeLV este contraindicat la pisicile gestante.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

De ce a fost aprobat Purevax RCP FeLV?

CVMP a hotărât că beneficiile Purevax RCP FeLV sunt mai mari decât riscurile pentru imunizarea activă a pisicilor în vârstă de opt săptămâni sau mai mult împotriva bolilor enumerate mai sus în indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Purevax RCP FeLV. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit la punctul 6 al Dezbaterii științifice din prezentul EPAR.

Alte informații despre Purevax RCP FeLV:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Purevax RCP FeLV, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 februarie 2005. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în ianuarie 2015.