



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Purevax RCP FeLV

Cepivo proti virusu rinotraheitisa mačk, (živo oslajljeno) cepivo proti panlevkopeniji mačk, cepivo proti levkemiji mačk in (inaktivirano) cepivo proti kalicivirozi mačk

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila. Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila odbora CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Purevax RCP FeLV?

Zdravilo Purevax RCP FeLV je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje:

- atenuirani (oslajljeni) herpesvirus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2);
- inaktivirane (uničene) antigene kalicivirusa (sev FCV 431 in G1);
- atenuirani virus panlevkopenije mačk (PLI IV);
- rekombinantni poksvirus kanarčkov (vCP97), ki vsebuje antigen virusa levkemije mačk (FeLV).

Zdravilo Purevax RCP FeLV je na voljo v obliki liofilizata (pelete, posušene v zamrznjenem stanju) in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Purevax RCP FeLV uporablja?

Zdravilo Purevax RCP FeLV se uporablja za cepljenje mačk, starih osem tednov ali več, proti:

- virusnemu rinotraheitisu mačk (gripi podobni bolezni, ki jo povzroča herpesvirus);
- kalicivirozi mačk (gripi podobni bolezni z vnetjem ust, ki jo povzroča kalicivirus);
- panlevkopeniji mačk (resni bolezni, ki povzroča krvavo drisko in jo povzroča parvovirus);
- levkemiji mačk (bolezni, ki prizadene imunski sistem in jo povzroča retrovirus, virus levkemije mačk).

Cepivo prispeva k zmanjšanju simptomov bolezni. Prispeva tudi k zmanjšanju izločanja virusov pri okužbi s kalicivirusi eno leto po cepljenju. Hkrati pa lahko prepreči smrt zaradi panlevkopenije in zadrževanje virusa FeLV v krvi.



Cepivo se injicira pod kožo v dveh odmerkih. Prvo injekcijo je treba dati muckam, starim vsaj osem tednov, drugo pa tri do štiri tedne pozneje. Če ima mucka visoke ravni protiteles, ki jih je prejela od matere, je treba s prvim cepljenjem počakati do starosti 12 tednov. Mačko je treba znova cepiti za vse sestavine cepiva eno leto po prvem cepljenju, nato pa vsako leto proti levkemiji mačk ter vsaka tri leta proti rinotraheitisu, kalicivirozi in panlevkopeniji.

Kako zdravilo Purevax RCP FeLV deluje?

Zdravilo Purevax RCP FeLV je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“ obrambe pred boleznijo. Zdravilo Purevax RCP FeLV vsebuje majhne količine oslavljenih ali uničenih virusov, ki povzročajo virusni rinotraheitis, kalicivirozo in panlevkopenijo mačk. Za zaščito pred levkemijo mačk cepivo vsebuje dva gena virusa FeLV, imenovana *env* in *gag*, ki so ju s „tehnologijo rekombinantne DNK“ vstavili v drug virusni (prenašalni) vektor, imenovan poksvirus kanarčkov. Poksvirusi kanarčkov se v mački ne širijo ali množijo, vendar pa tvorijo beljakovine iz genov virusa FeLV.

Ko mačko cepimo, imunski sistem prepozna oslABLJENE ali uničene viruse in beljakovine virusa FeLV kot „tuje“ ter proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusom v prihodnosti bo imunski sistem hitreje izdelal protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri zaščiti pred boleznimi, ki jih povzročajo ti virusi. Pri izpostavitvi kateremu koli od teh virusov pozneje v življenju se mačka ne bo okužila ali pa bo okužba bistveno blažja.

Kako je bilo zdravilo Purevax RCP FeLV raziskano?

Učinkovitost zdravila Purevax RCP FeLV so preučevali v več preskušanjih v laboratorijskih pogojih, kjer so mačke cepili in okužili s herpesvirusom, kalicivirusom, parvovirusom ali virusom levkemije. V terenskih študijah zdravila Purevax RCP FeLV so preučevali osnovno shemo cepljenja (dve injekciji z od tri- do štirtedenskim razmakom) in obnovitveno cepljenje. V študije so vključili mlade in odrasle mačke različnih pasem, ne pa muck. Glavno merilo učinkovitosti je bila raven protiteles v krvi proti virusom iz cepiva, razen sestavine FeLV, katere učinkovitost pri preprečevanju okužbe je bila že dokazana v drugih študijah.

Kakšne koristi je zdravilo Purevax RCP FeLV izkazalo v študijah?

V laboratorijskih pogojih je bilo dokazano, da zdravilo Purevax RCP FeLV zagotavlja zaščito pred zgoraj navedenimi boleznimi. V terenski študiji osnovnega cepljenja je bilo ugotovljeno povečanje protiteles proti herpesvirusu rinotraheitisa mačk, okužbam s kalicivirusi in virusom panlevkopenije mačk. V študiji obnovitvenega cepljenja je bilo ugotovljeno, da so ravni protiteles proti herpesvirusu rinotraheitisa, okužbam s kalicivirusi in panlevkopeniji mačk ostale stabilne na visoki ravni ali pa so se nekoliko zvišale.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Purevax RCP FeLV?

Občasno se lahko pri mačkah pojavi začasna apatija (pomanjkanje zanimanja za okolico) in anoreksija (izguba teka) ter hipertermija (povišana telesna temperatura), ki trajajo dan ali dva. Na mestu injiciranja se lahko pojavi lokalna reakcija z rahlo bolečino ob dotiku, srbečico ali edemom (oteklino), ki izgine v tednu ali dveh. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Purevax RCP FeLV, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Purevax RCP FeLV se ne sme uporabljati pri brejih mačkah.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je bilo zdravilo Purevax RCP FeLV odobreno?

Odbor CVMP je zaključil, da so koristi zdravila Purevax RCP FeLV za aktivno imunizacijo mačk, starih osem tednov ali več, proti zgoraj navedenim boleznim večje od z njimi povezanih tveganj, in priporočil, da se za zdravilo Purevax RCP FeLV izda dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v znanstveni razpravi 6 tega povzetka EPAR.

Druge informacije o zdravilu Purevax RCP FeLV

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Purevax RCP FeLV, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. februarja 2005. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen januarja 2015.