

## INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

### PUREVAX RCCH

#### Resumen del EPAR para el público general

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento. Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad del animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

#### ¿Qué es Purevax RCCh?

Purevax RCCh es una vacuna que contiene los siguientes principios activos:

- herpesvirus atenuados (debilitados) de la rinotraqueitis felina (FHV cepa F2),
- antígenos inactivados (muertos) de la calicivirosis (FCV cepas 431 y G1),
- *Chlamydophila felis* (cepa 905) atenuada.

Purevax RCCh contiene un liofilizado (pelet deshidratado por congelación) y un disolvente que se mezclan para obtener una suspensión inyectable.

#### ¿Para qué se utiliza Purevax RCCh?

Purevax RCCh se utiliza para la vacunación de gatos de más de 8 semanas de edad contra las siguientes enfermedades:

- rinotraqueitis vírica felina (enfermedad parecida a la gripe causada por un herpesvirus),
- calicivirosis felina (enfermedad parecida a la gripe caracterizada por inflamación de la boca causada por un calicivirus),
- clamidiosis (enfermedad parecida a la gripe causada por la bacteria *C. felis*).

La vacuna ayuda a reducir los síntomas de esas enfermedades y a disminuir la excreción vírica en caso de infección por un calicivirus.

Una vez reconstituido, se inyecta 1 ml de Purevax RCCh debajo de la piel. La primera inyección debe administrarse a gatos de ocho semanas de edad como mínimo y la segunda, entre tres y cuatro semanas después. Si el gato presenta niveles elevados de anticuerpos heredados de la madre, la administración de la primera vacuna debe retrasarse hasta las 12 semanas de edad. Hay que repetir la vacunación con todos los componentes un año después del primer ciclo y, posteriormente, una vez al año para la rinotraqueitis, la calicivirosis y la clamidiosis.

## **¿Cómo actúa Purevax RCCh?**

Purevax RCCh es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de las enfermedades. Purevax RCCh contiene pequeñas cantidades de virus debilitados o muertos que causan las enfermedades que se han indicado.

Cuando un gato recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce los virus debilitados o muertos y las bacterias debilitadas como «extraños» y fabrica anticuerpos para combatirlos. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando vuelva a exponerse a estos virus o bacterias. Los anticuerpos ayudarán a proteger el organismo contra las enfermedades causadas por esos virus o bacterias. Si el gato se expone a cualquiera de ellos en el futuro, no contraerá la infección o contraerá una forma mucho menos grave.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Purevax RCCh?**

La eficacia de Purevax RCCh se ha estudiado en varios ensayos realizados en condiciones de laboratorio en los que se vacunó a los gatos y posteriormente se les indujo una infección por herpesvirus, calicivirus o *C. felis* virulentos. En los estudios de Purevax RCCh realizados en condiciones de campo, se examinaron el ciclo de vacunación básico (2 inyecciones administradas con una diferencia de 3-4 semanas) y la vacunación de refuerzo (una sola inyección). Los estudios se realizaron en gatos jóvenes y adultos de distintas razas, pero no en crías. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la concentración sanguínea de anticuerpos contra los virus y las bacterias presentes en la vacuna.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Purevax RCCh durante los estudios?**

En condiciones de laboratorio, se demostró que Purevax RCCh confería protección contra las enfermedades indicadas. En el estudio de la vacunación básica realizado en condiciones de campo, se constató un aumento de los anticuerpos contra el herpesvirus de la rinotraqueitis felina y la infección por calicivirus. No se pudo detectar un incremento de los anticuerpos contra el *C. felis*, debido a las elevadas concentraciones de anticuerpos que presentaban los gatos al inicio del estudio. En el estudio que examinó la vacunación de refuerzo, las concentraciones de anticuerpos contra el herpesvirus de la rinotraqueitis, el calicivirus y el *C. felis* se mantuvieron estables en un nivel alto o aumentaron ligeramente.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Purevax RCCh?**

Ocasionalmente, los gatos presentarán apatía temporal (pérdida de interés por su entorno) y anorexia (pérdida del apetito), así como hipertermia (temperatura corporal elevada) de uno o dos días de duración. Puede producirse una reacción local en el lugar de la inyección, con dolor leve al tacto, picor o edema (hinchazón), que desaparece en el plazo de una o dos semanas. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Purevax RCCh puede consultarse en el prospecto.

Purevax RCCh no debe utilizarse en hembras gestantes.

## **¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

En caso de autoinyección accidental, consulte al médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto. La vacuna no debe ser manipulada por personas con un sistema inmunitario debilitado. Si estas personas se la inyectan accidentalmente, informe al médico de la autoinyección de una vacuna con clamidias vivas.

### **¿Por qué se ha aprobado Purevax RCCh?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) llegó a la conclusión de que los beneficios de Purevax RCCh son mayores que sus riesgos para la inmunización activa de gatos de más de 8 semanas de edad contra las enfermedades indicadas y recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

### **Otras informaciones sobre Purevax RCCh:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Purevax RCCh a Merial el 23 de febrero de 2005.

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 25 de enero de 2008.**

Medicinal product no longer authorised