

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

PUREVAX RCCH

Kokkuvõtte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitusel ravimi kasutustingimuste kohta. See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Purevax RCCh?

Purevax RCCh on vaktsiin, mis sisaldab järgmisi toimeaineid:

- kasside nõrgestatud rinotrahheiit-herpesviirus (FHV F2 tüvi);
- inaktiveeritud (hävitatud) kalitsiviroosi antigeenid (FCV 431 ja G1 tüvi);
- nõrgestatud *Chlamydomydia felis* (905 tüvi).

Purevax RCCh on lüofilisaat (külmkuivatatud graanul) ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Milleks Purevax RCCh-d kasutatakse?

Purevax RCCh-d kasutatakse 8-nädalaste ja vanemate kasside vaktsineerimiseks järgmiste haiguste vastu:

- kasside viiruslik rinotrahheiit (herpesviirusest põhjustatud gripilaadne haigus);
- kasside kalitsiviroos (kalitsiviirusest põhjustatud gripilaadne haigus, millega kaasneb suupõletik);
- klamüdioos (bakterist *C. felis* põhjustatud gripilaadne haigus).

Vaktsiin aitab nende haiguste sümptomeid leevendada. See aitab vähendada ka viiruse eritumist kalitsiviiruse nakkuse korral.

Pärast Purevax RCCh valmistamist süstitakse seda 1 ml naha alla. Kasse süstitakse esmakordselt vähemalt kaheksa nädala vanuses ja teine süst tehakse kolm kuni neli nädalat hiljem. Emalt päritud anti-kehade kõrgete tasemete korral tuleks kassi vaktsineerimise põhiskeem edasi lükata 12 nädala vanuseni. Kassi tuleb revaktsineerida kõikide komponentide vastu ühe aasta möödumisel esimesest vaktsineerimiskuurist ning seejärel rinotrahheiidi, kalitsiviroosi ja klamüdioosi vastu igal aastal.

Kuidas Purevax RCCh toimib?

Purevax RCCh on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (keha loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Purevax RCCh sisaldab vähesel hulgal nõrgestatud või hävitatud viirusi ja baktereid, mis põhjustavad eespool loetletud haigusi.

Kui kassile antakse vaktsiini, peab immuunsüsteem nõrgestatud või hävitatud viirusi ja nõrgestatud baktereid võõraks ja toodab nende vastu antikehi. Kui siis immuunsüsteem uuesti viiruste või bakteritega kokku puutub, on see võimeline antikehi kiiremini tootma. Antikehad aitavad kaitsta haiguste eest, mida need viirused või bakterid esile kutsuvad. Nende viirustega hiljem elu jooksul kokku puutudes kass kas ei nakatu või on haigus nakatumise korral palju kergem.

Kuidas Purevax RCCh-d uuriti?

Purevax RCCh efektiivsust uuriti mitmes laboratoorses uuringus, mille käigus kasse vaktsineeriti ja nakatati virulentse herpesviiruse, kalitsiviiruse või *C. felis*'ega. Purevax RCCh väliuuringutes vaadeldi põhivaktsineerimisskeemi (kaks süsti 3–4-nädalaste intervallidega) ja revaktsineerimist (ainult üks süst). Nendes osalesid noored ja täiskasvanud eri tõugudest kassid, kuid mitte väikesed kassipojad. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt vaktsiinis sisalduvate viiruste ja bakterite vastaste antikehade taseme järgi veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Purevax RCCh kasulikkus?

Laboratoorses tingimustes tõestati, et Purevax RCCh kaitseb eespool nimetatud haiguste vastu. Põhivaktsineerimise väliuuringus suurenesid kasside rinotrahheiit-herpesviiruse ja kalitsiviiruse nakkuse vastaste antikehade tasemed. *C. felis*'e vastaste antikehade taseme tõusu ei olnud võimalik kindlaks määrata, kuna kasside antikehade tase oli uuringu algul kõrge. Uuringus revaktsineerimise kohta püsisid rinotrahheiit-herpesviiruse, kalitsiviiruse nakkuse ja *C. felis*'e vastaste antikehade tasemed kõrged või tõusid veidi.

Millised on Purevax RCCh-ga kaasnevad riskid?

Kassidel tekib vahetevahel ajutine apaatia (huvi kadumine ümbritseva vastu) ja anoreksia (isutus), samuti hüpertermia (kehatemperatuuri tõus), mis kestab üks või kaks päeva. Süstekohal võib tekkida paikne reaktsioon, millega kaasneb vähene valu puudutamisel, kihelus või turse, mis ühe või kahe nädalaga kaob. Purevax RCCh kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehtelt. Purevax RCCh-d ei tohi kasutada tiinetel kassidel.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene võtma?

Juhusliku iseenesele süstimise korral pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti. Nõrgenenud immuunsüsteemiga inimesed ei tohi vaktsiini käsitseda. Juhuslikul iseenesele süstimisel peavad need inimesed arstile ütlema, et nad on süstinud endale klamüüdia elusvaktsiini.

Miks Purevax RCCh heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Purevax RCCh soodne toime selle kasutamisel 8-nädalaste või vanemate kasside aktiivseks immuniseerimiseks eespool nimetatud haiguste vastu on suurem kui sellega kaasnevad ohud, ning soovitas anda Purevax RCCh-le müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

Muu teave Purevax RCCh kohta

Euroopa Komisjon väljastas Purevax RCCh müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele MERIAL 23. veebruaril 2005.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 25. jaanuar 2008.

Medicinal product no longer authorised