



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30683/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV (*FeLV rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97)*)

A Purevax FeLV-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Purevax FeLV és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Purevax FeLV egy állatgyógyászati vakcina, amelyet macskaleukémia kezelésére alkalmaznak macskáknál. A készítmény hatóanyaga a rekombináns élő kanárihimlő vírus (vCP97).

A Purevax FeLV-t nyolchetes kortól alkalmazzák macskaleukémia elleni aktív immunizálása. Ez egy retrovírusként ismert vírustípus által okozott, az immunrendszert érintő betegség. A vakcinát a betegség tüneteinek és az FeLV vérben maradásának megelőzésére alkalmazzák.

Hogyan kell alkalmazni a Purevax FeLV-t?

A készítmény csak receptre kapható. A Purevax FeLV szuszpenziós injekció formájában kerül forgalomba. A Purevax FeLV 1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagját a bőr alá kell befecskendezni. Az első injekciót a macskáknak legalább nyolchetes korban, a másodikat három-öt héttel később kell beadni. A védettség legkésőbb a második injekció beadása után két héttel kezdődik és egy évig áll fenn. A macskákat évente újra kell oltani.

Amennyiben a Purevax FeLV alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Purevax FeLV?

A Purevax FeLV egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) a betegségek elleni védekezésre. A Purevax FeLV az FeLV A-alcsoportból származó env és gag géneket tartalmaz, melyeket „rekombináns DNS-technológia” segítségével egy másik vektorba (hordozóba), a kanárihimlő vírusba ültettek. A kanárihimlő vírusok nem terjednek, illetve sokszorozódnak a macska szervezetében, azonban előállítják az FeLV-génekkal kódolt fehérjéket.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Amikor a macskának beadják a vakcinát, az immunrendszere „idegenként” azonosítja az FeLV-fehérjéket, és antitesteket termel ellenük. A későbbiekben az immunrendszer gyorsabban lesz képes antitesteket termelni, amikor érintkezik az FeLV-vel. Az antitestek a vírus által okozott betegség elleni védekezést segítik elő. Az FeLV A-alcsoportja elleni immunizálás a vírus mindhárom alcsoportja, az A-, B- és C-alcsoport ellen is teljes védeltséget nyújt.

Milyen előnyei voltak a Purevax FeLV alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Purevax FeLV hatásosságát számos, laboratóriumi körülmények között végzett vizsgálatban tanulmányozták, amelyek során a macskákat beoltották, majd FeLV-vel fertőzték meg. Hatásosságát terepen egy, nyolchetes vagy idősebb kismacskákkal végzett fő vizsgálatban tanulmányozták, melyben a Purevax FeLV-t egy másik FeLV elleni vakcinával hasonlították össze. A beoltott kismacskákat legfeljebb 28 hétre FeLV-vel fertőzött kismacskák csoportjával egy fedél alatt helyezték el. A hatásosság fő mutatója valamennyi vizsgálatban a vírus elleni antitestek és a fertőző FeLV jelenléte volt a beoltott kismacskák vérében.

A Purevax FeLV vakcina védeltséget nyújtott az FeLV-fertőzéssel szemben. FeLV-fertőzés első alkalommal hat hét után, csak néhány Purevax FeLV-vel oltott kismacskánál jelentkezett. A nem oltott állatoknál a fertőzés a negyedik héttől jelent meg.

Milyen kockázatokkal jár a Purevax FeLV alkalmazása?

Az injekció beadásának helyén átmenetileg kis csomó (kemény dudor) jelenhet meg. Ez rendszerint egy-négy héten belül megszűnik. Átmeneti letargia (közömbösség) és hipertermia (megemelkedett testhőmérséklet) állhat fenn egy, kivételes esetekben két napig.

A Purevax FeLV nem alkalmazható vemhes macskáknál vagy laktáció alatt.

A Purevax FeLV alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Purevax FeLV-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Purevax FeLV forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Purevax FeLV alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Purevax FeLV-vel kapcsolatos egyéb információ

2005. április 18-án a Purevax FeLV az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Purevax FeLV-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.