

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

PUREVAX RCCH

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Purevax RCCh?

A Purevax RCCh a következő hatóanyagokat tartalmazó vakcina:

- attenuált (gyengített) macska rhinotracheitis herpeszvírus (FHV F2 törzs),
- inaktívált (elölt) calicivirosis antigének (FCV 431 és G1 törzs),
- attenuált *Chlamydomydia felis* (905-ös törzs).

A Purevax RCCh egy liofilizátum (fagyasztva szárított pellet) és oldószer szuszpenziós injekció készítéséhez.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Purevax RCCh?

A Purevax RCCh-t 8 hetesnél idősebb macskák következő betegségek elleni oltására használják:

- macskák vírusos rhinotracheitise (egy herpeszvírus által okozott, influenzaszerű betegség),
- macskák calicivirosis (egy calicivírus által okozott, szájgyulladással járó influenzaszerű betegség),
- chlamydiosis (egy, a *C. felis* baktérium által okozott, influenzaszerű betegség).

A vakcina elősegíti a betegségek tüneteinek csökkentését. Calicivírus fertőzés esetén elősegíti a vírusürítés csökkentését is.

A Purevax RCCh elkészítése után 1 ml-t fecskendeznek a bőr alá. Az első injekciót legalább nyolchetes korban kell beadni a macskának, a másodikat három-négy héttel később. Ha a macska magas ellenanyagszinteket örökölt az anyjától, akkor az első oltást 12 hetes korig el kell halasztani. Az első oltási sorozat után egy évvel a macskát minden komponenssel újra kell oltani, és ezt követően a rhinotracheitis, calicivirosis és a chlamydiosis elleni oltást évente meg kell ismételni.

Hogyan fejti ki hatását a Purevax RCCh?

A Purevax RCCh egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki a hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy hogyan védekezzen egy betegség ellen. A Purevax RCCh a fent említett betegségeket okozó gyengített vagy elölt vírusok és baktériumok kis mennyiségét tartalmazza.

A vakcina beadásakor a macska immunrendszere a gyengített vagy elölt vírusokat és a gyengített baktériumokat „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagokat termel ellenük. Később, amikor az immunrendszer ismét a vírus vagy a baktérium hatásának lesz kitéve, gyorsabban tud majd ellenanyagokat termelni. Az ellenanyagok segíteni fogják az ilyen vírusok, illetve baktériumok által okozott betegségek elleni védekezést. Ha a macska az életében ismét találkozik ezeknek a vírusoknak valamelyikével, akkor vagy nem fog megfertőződni, vagy a fertőzés sokkal kevésbé lesz súlyos.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Purevax RCCh-t?

A Purevax RCCh hatásosságát több laboratóriumi körülmények között végzett vizsgálatban tanulmányozták, melyekben a macskákat vakcinázták és virulens herpeszvírussal, calicivírussal vagy *C. felis* baktériummal fertőzték meg. A területi vizsgálatokban a Purevax RCCh-t alapoltásként (2 oltás 3-4 hét időközönként) és emlékeztető oltásként (csak egyetlen injekció) alkalmazva tanulmányozták. A vizsgálatokba különböző fajtájú fiatal és felnőtt macskákat vontak be, kismacskákat nem. A hatásosság fő mértéke a vakcinában lévő vírusok és baktériumok elleni ellenanyagok szintje volt a vérben.

Milyen előnyei voltak a Purevax RCCh alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Purevax RCCh laboratóriumi körülmények között igazoltan védeltséget nyújtott a fent említett betegségek ellen. Az alapoltással végzett területi vizsgálatban nőtt a rhinotracheitis herpeszvírus és calicivírus fertőzés elleni ellenanyagok szintje. Nem lehetett azonban a *C. felis* elleni ellenanyagok növekedését kimutatni, mivel a macskáknál már a vizsgálat kezdetén magas volt az ellenanyagszint. Az emlékeztető oltással végzett vizsgálatban a rhinotracheitis herpeszvírus, a calicivírus és a *C. felis* fertőzés elleni ellenanyagok szintje magas szinten állandó maradt vagy kissé nőtt.

Milyen kockázatokkal jár a Purevax RCCh alkalmazása?

A macskáknál ritkán átmeneti apátia (a környezet iránti érdeklődés elvesztése) és anorexia (étvágytalanság), valamint egy vagy két napig tartó hyperthermia (a test hőmérsékletének emelkedése) alakul ki. Az injekció beadásának helyén előfordulhatnak érzésre enyhe fájdalmat okozó helyi reakciók, viszketés vagy ödéma (gyulladás), ami egy-két héten belül megszűnik. A Purevax RCCh-val kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a használati utasításban!

A Purevax RCCh nem adható vemhes macskáknak.

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

Véletlen öninjekciózás esetén azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg az orvosnak a vakcina használati utasítását vagy címkéjét! Gyenge immunrendszerű személyek ne alkalmazzák a vakcinát. Ha ilyen személyeknél fordul elő öninjekciózás, akkor az orvost tájékoztatni kell arról, hogy az öninjekciózás élő chlamydia vakcinával történt.

Miért engedélyezték a Purevax RCCh forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) azt a következtetést vonta le, hogy a Purevax RCCh előnyei meghaladják a nyolchetes vagy idősebb macskák fent említett betegségei elleni aktív immunizálás kockázatait, és a Purevax RCCh forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta. Az előny-kockázat arány ennek az EPAR-nak a 6. moduljában található.

A Purevax RCCh-val kapcsolatos egyéb információ:

2005. február 23-án az Európai Bizottság a MERIAL részére a Purevax RCCh-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2008. január 25.

Medicinal product no longer authorised