



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30686/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV (*FeLV rekombinēts kanārijputnu baku vīruss (vCP97)*)

Purevax FeLV pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Purevax FeLV* un kāpēc tās lieto?

Purevax FeLV ir veterināra vakcīna, ko lieto kaķu leukēmijas ārstēšanai. Tā satur aktīvo vielu kanārijputnu baku dzīvu rekombinētu vīrusu (vCP97).

Purevax FeLV lieto kaķu vakcinācijai no astoņu nedēļu vecuma pret kaķu leukēmiju, kas ir slimība, kura ietekmē imūnsistēmu un kuru izraisa vīrusa tips, kas zināms kā retrovīruss. Vakcīnu lieto, lai novērstu slimības simptomus un kaķu leukēmijas vīrusu (FeLV) nesaglabātos asinīs.

Kā lieto *Purevax FeLV*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. *Purevax FeLV* ir pieejamas kā injekciju suspensija. *Purevax FeLV* 1 ml vai 0,5 ml devu injicē zem ādas. Pirmā injekcija jāveic kaķēniem, kuri sasnieguši vismaz astoņu nedēļu vecumu, bet otrā injekcija jāveic trīs līdz četras nedēļas vēlāk. Imunitāte iestājas, vēlākais, divas nedēļas pēc otrās injekcijas un saglabājas vienu gadu. Kaķiem katru gadu ir jāveic revakcinācija.

Papildu informāciju par *Purevax FeLV* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Purevax FeLV* darbojas?

Purevax FeLV ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "aktivizējot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimībām. *Purevax FeLV* satur FeLV A apakšgrupas gēnus, ko sauc par *env* un *gag* un kas, izmantojot "rekombinanto DNS tehnoloģiju", ir ievietoti citā vektorā (nesējā), kuru dēvē par kanārijputnu baku vīrusu. Kanārijputnu baku vīrusi neizplatās vai nevairojas kaķa organismā, bet veido olbaltumvielas no FeLV gēniem.

Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst FeLV olbaltumvielas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Turpmāk, saskaroties ar FeLV, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Antivielas palīdzēs nodrošināt aizsardzību pret vīrusa izraisītu slimību. Imunizācija pret FeLV A apakšgrupu nodrošina pilnu aizsardzību pret vīrusa visām trim apakšgrupām: A, B un C.

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



Kādi *Purevax FeLV* ieguvumi atklāti pētījumos?

Purevax FeLV efektivitāti pētīja vairākos izmēģinājumos laboratorijas apstākļos, kur kaķus vakcinēja un inficēja ar FeLV. Šajā jomā efektivitāti pētīja vienā pamatpētījumā ar kaķēniem no astoņu nedēļu vecuma, salīdzinot *Purevax FeLV* iedarbību ar citas vakcīnas pret FeLV iedarbību. Vakcinētos kaķēnus turēja līdz 28 nedēļām ar FeLV inficētu kaķēnu grupā. Visos izmēģinājumos galvenais efektivitātes rādītājs bija antivielu klātbūtne pret vīrusu un infekciozie FeLV vakcinēto kaķēnu asinīs.

Ar *Purevax FeLV* vakcīnu tika nodrošināta aizsardzība pret FeLV infekciju. Pirmos infekcijas simptomus konstatēja pēc sešām nedēļām tikai dažiem ar *Purevax FeLV* vakcinētiem kaķēniem. Nevakcinētiem dzīvniekiem novēroja infekciju, sākot no četrām nedēļām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Purevax FeLV*?

Injekcijas vietā var parādīties īslaicīgs neliels mezgliņš (sacietējums). Tas parasti izzūd vienas līdz četrus nedēļu laikā. Uz vienu dienu vai īpašos gadījumos uz divām dienām var iestāties īslaicīga letarģija (gurdenums) un hipertermija (paaugstināta ķermeņa temperatūra).

Purevax FeLV nedrīkst lietot grūsnām kaķenēm vai laktācijas laikā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Purevax FeLV*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Purevax FeLV* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Purevax FeLV* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Purevax FeLV*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Purevax FeLV*

Purevax FeLV 2005. gada 18. aprīlī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Purevax FeLV* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada decembrī