

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

PUREVAX RCCH

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił, na podstawie dostarczonej dokumentacji, przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Purevax RCCh?

Preparat Purevax RCCh to szczepionka zawierająca następujące substancje czynne:

- atenuowany (osłabiony) herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2),
- antygeny inaktywowanego (martwego) kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i G1).
- atenuowany *Chlamydomydia felis* (szczep 905).

Preparat Purevax RCCh to liofilizat (zamrożone suche granulki) i rozpuszczalnik służące do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się preparat Purevax RCCh?

Preparat Purevax RCCh stosuje się do szczepienia kotów w wieku powyżej 8 tygodni przeciwko następującym chorobom:

- wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów (choroba grypopodobna wywoływana przez herpeswirusa),
- kaliciwirozie kotów (choroba grypopodobna połączona z zapaleniem jamy ustnej wywoływana przez kaliciwirusa).
- chlamydiozie (choroba grypopodobna wywoływana przez bakterię *C. felis*).

Szczepionka powoduje złagodzenie objawów powyższych chorób. Pomaga również zmniejszyć siewstwo wirusa w przypadku zakażenia kaliciwirusem.

Po przygotowaniu preparatu Purevax RCCh, należy podać 1 ml leku we wstrzyknięciu podskórnym. Pierwsze wstrzyknięcie należy podawać kotom w wieku co najmniej ośmiu tygodni. Kolejną dawkę szczepionki podaje się trzy do czterech tygodni później. Jeżeli u kota występuje wysokie stężenie przeciwciał odziedziczonych po matce, pierwsze szczepienie należy opóźnić do 12. tygodnia życia. Należy ponownie podać szczepionkę zawierającą wszystkie składniki rok po pierwszym schemacie szczepienia, a następnie należy powtarzać szczepienie co rok przeciwko wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie oraz chlamydiozie.

Jak działa preparat Purevax RCCh?

Preparat Purevax RCCh jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób może on chronić się przed chorobami. Preparat Purevax RCCh zawiera niewielkie ilości osłabionych lub martwych wirusów wywołujących wymienione powyżej choroby.

Gdy kotu podaje się szczepionkę, jego układ odpornościowy rozpoznaje osłabione lub zabite wirusy jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości, gdy układ odpornościowy zostanie ponownie narażony na działanie tych wirusów, będzie mógł szybciej wytwarzać przeciwciała. Przeciwciała pomogą chronić organizm przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy. Gdy kot zostanie narażony na działanie któregośkolwiek z powyższych wirusów w przyszłości, zakażenie nie rozwinie się w jego organizmie lub będzie miało o wiele łagodniejszy przebieg.

Jak badano preparat Purevax RCCh?

Skuteczność preparatu Purevax RCCh oceniano w kilku badaniach prowadzonych w warunkach laboratoryjnych, w których koty zostały zaszczepione, a następnie zakażone wirulentnym szczepem herpeswirusa, kaliciwirusa lub bakterią *C. felis*. W badaniach terenowych dotyczących preparatu Purevax RCCh przeanalizowano podstawowy schemat szczepienia (2 wstrzyknięcia w odstępie 3-4 tygodni) oraz szczepienie przypominające (tylko jedno wstrzyknięcie). Badania obejmowały młode i dorosłe koty różnych ras, z wyjątkiem kociąt. Główną miarą skuteczności preparatu był poziom przeciwciał we krwi przeciwko wirusom i bakteriom podanym w szczepionce.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Purevax RCCh zaobserwowano w badaniach?

W warunkach laboratoryjnych stwierdzono, że preparat Purevax RCCh zapewnia ochronę przeciwko wymienionym powyżej chorobom. W badaniu terenowym dotyczącym podstawowego schematu szczepienia odnotowano wzrost liczby przeciwciał przeciwko herpeswirusowi zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów oraz zakażeniu kaliciwirusem. Nie było możliwości stwierdzenia, czy nastąpił wzrost liczby przeciwciał przeciwko *C. felis*, ze względu na wysoki poziom przeciwciał u kotów na początku badania. W badaniu dotyczącym szczepienia przypominającego poziom przeciwciał przeciwko herpeswirusowi zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirusowi oraz *C. felis* był wysoki i pozostał stabilny lub nieznacznie wzrastał.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Purevax RCCh?

Sporadycznie może u kotów wystąpić tymczasowa apatia (utrata zainteresowania otoczeniem) oraz jadowstręt (utrata apetytu), jak również hipertermia (wzrost temperatury ciała) utrzymująca się przez jeden do dwóch dni. Może pojawić się miejscowa reakcja w miejscu wstrzyknięcia, przejawiająca się niewielkim bólem przy dotknięciu, świądem lub obrzękiem (opuchnięcie), przy czym objawy te zanikają w ciągu jednego lub dwóch tygodni. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Purevax RCCh znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Preparatu Purevax RCCh nie należy stosować u zwierząt ciężarnych.

Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub mające kontakt ze zwierzęciem?

Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się z prośbą o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę leku. Ze szczepionką nie powinny mieć styczności osoby o słabym układzie odpornościowym. Jeśli u takich osób dojdzie do przypadkowego samowstrzyknięcia preparatu, należy poinformować lekarza, że doszło do przypadkowego wstrzyknięcia preparatu z żywą szczepionką zawierającą chlamydie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Purevax RCCh?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Purevax RCCh przewyższają ryzyko w zakresie czynnego uodparniania kotów w wieku ośmiu tygodni i starszych przeciwko wyżej wymienione choroby oraz zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Purevax RCCh do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka znajduje się w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Purevax RCCh:

Dnia 23 lutego 2005 r. Komisja Europejska przyznała firmie MERIAL pozwolenie na dopuszczenie preparatu Purevax RCCh do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Data ostatniej aktualizacji: 25 stycznia 2008 r.

Medicinal product no longer authorised