



RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

PUREVAX RCCH

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento. Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Purevax RCCh?

O Purevax RCCh é uma vacina que contém as seguintes substâncias activas:

- herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (enfraquecido) (estirpe F2 do FHV),
- antigénios do calicivírus inactivados (mortos) (estirpes 431 e G1 do FCV),
- *Chlamydomphila felis* atenuada (estirpe 905).

O Purevax RCCh é um liofilizado (pélete liofilizado) e solvente que são reconstituídos numa suspensão injectável.

Para que é utilizado o Purevax RCCh?

O Purevax RCCh é utilizado para vacinar gatos com 8 semanas de idade ou mais contra as seguintes doenças:

- rinotraqueíte vírica felina (uma doença do tipo gripal causada por um herpesvírus),
- calicivirose felina (uma doença do tipo gripal com inflamação da boca causada por um calicivírus),
- clamidiose (uma doença do tipo gripal causada pela bactéria *C. felis*).

A vacina ajuda a reduzir os sintomas das doenças. Ajuda, também, a reduzir a excreção viral no caso de infecção por calicivírus.

Após a reconstituição do Purevax RCCh, procede-se à injeção de 1 ml sob a pele. A primeira injeção deve ser administrada a gatos com pelo menos oito semanas de idade e a segunda injeção três a quatro semanas mais tarde. Se o gato apresentar níveis altos de anticorpos maternos, a primeira vacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade. O gato deve ser revacinado para todos os componentes um ano após a primeira vacinação e, posteriormente, todos os anos para a rinotraqueíte, a calicivirose e a clamidiose.

Como funciona o Purevax RCCh?

O Purevax RCCh é uma vacina. O modo de acção das vacinas consiste em 'ensinar' o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se de doenças. O Purevax RCCh contém pequenas quantidades de vírus e bactérias enfraquecidos ou mortos que causam as doenças acima enumeradas.

Quando a vacina é administrada a um gato, o sistema imunitário reconhece os vírus enfraquecidos ou mortos e as bactérias enfraquecidas como 'estranhos' e cria anticorpos contra eles. A partir daí, o sistema imunitário passará a ser capaz de produzir anticorpos com maior rapidez quando for novamente exposto a esses vírus ou bactérias. Os anticorpos ajudarão a conferir protecção contra as doenças causadas por estes vírus ou bactérias. Quando exposto a qualquer um destes vírus numa fase posterior da vida, o gato não fica infectado ou apresenta uma infecção muito menos grave.

Como foi estudado o Purevax RCCh?

A eficácia do Purevax RCCh foi estudada em diversos ensaios em condições de laboratório nos quais os gatos foram vacinados e infectados com herpesvírus, calicivírus ou *C. felis* virulentos. No terreno, os estudos com o Purevax RCCh avaliaram o esquema de vacinação básico (2 injecções com 3 a 4 semanas de intervalo) e a vacinação de reforço (apenas uma injecção). Incluíram gatos jovens e adultos de diversas raças, embora não tenham incluído gatinhos pequenos. O parâmetro principal de eficácia foi o nível de anticorpos no sangue contra os vírus e bactérias na vacina.

Qual o benefício demonstrado pelo Purevax RCCh durante os estudos?

Em condições de laboratório, foi demonstrado que o Purevax RCCh confere protecção contra as doenças acima enumeradas. No estudo de campo sobre a vacinação básica, observou-se um aumento dos anticorpos contra a rinotraqueíte felina por herpesvírus e a infecção por calicivírus. Não foi possível detectar um aumento dos anticorpos contra a *C. felis* devido aos níveis altos de anticorpos nos gatos no início do estudo. No estudo que avaliou a vacinação de reforço, os níveis de anticorpos contra a rinotraqueíte por herpesvírus, a infecção por calicivírus e a *C. felis* mantiveram-se estáveis num nível alto ou aumentaram ligeiramente.

Qual é o risco associado ao Purevax RCCh?

Ocasionalmente, os gatos desenvolverão apatia temporária (perda de interesse pelo que os rodeia) e anorexia temporária (perda de apetite), bem como hipertermia (temperatura corporal alta) durante um ou dois dias. Pode ocorrer uma reacção localizada no local da injecção, com dor ligeira à palpação, comichão ou edema (inchaço), que desaparece dentro de uma a duas semanas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Purevax RCCh, consulte o Folheto Informativo.

O Purevax RCCh não deve ser utilizado durante a gestação.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo. A vacina não deve ser manuseada por pessoas com um sistema imunitário debilitado. Em caso de auto-injecção nestes indivíduos, informe o médico que ocorreu uma auto-injecção com uma vacina viva de *Chlamydia*.

Por que foi aprovado o Purevax RCCh?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Purevax RCCh são superiores aos seus riscos na imunização activa dos gatos com oito semanas de idade ou mais contra as doenças acima enumeradas e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado para o Purevax RCCh. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

Outras informações sobre o Purevax RCCh

Em 23 de Fevereiro de 2005, a Comissão Europeia concedeu à MERIAL uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Purevax RCCh.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 25 de Janeiro de 2008.

Medicinal product no longer authorised