

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

PUREVAX RCCH

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek. Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Purevax RCCh?

Purevax RCCh je očkovač látka obsahujúca nasledujúce účinné látky:

- atenuovaný (oslabený) herpesvírus rinotracheitídy mačiek (kmeň FHV F2),
- inaktivované (usmrtené) antigény kalicivírózy mačiek (kmene FCV 431 a G1),
- atenuovaný *Chlamydia felis* (kmeň 905).

Purevax RCCh je lyofilizát (sublimačne vysušená peleta) a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia.

Na čo sa Purevax RCCh používa?

Purevax RCCh sa používa na očkovanie mačiek starších ako 8 týždňov proti nasledujúcim ochoreniam:

- vírusová rinotracheitída mačiek (ochorenie podobné chrípke zapríčinené herpesvírusom),
- kalicivírusová infekcia mačiek (ochorenie podobné chrípke so zápalom úst zapríčineným kalicivírusom),
- chlamydióza (ochorenie podobné chrípke zapríčinené baktériou *C. felis*).

Očkovacia látka pomáha zmierniť symptómy týchto ochorení. V prípade kalicivírusovej infekcie pomáha tiež znížiť vylučovanie vírusu.

Po príprave sa očkovač látka Purevax RCCh podáva injekčne pod kožu v dávke 1 ml. Prvá injekcia sa má podať mačkám, ktoré majú najmenej osem týždňov a druhá injekcia sa má podať o tri až štyri týždne neskôr. Ak má mačka vysokú hladinu protilátok, ktorú zdedila po matke, prvé očkovanie sa má uskutočniť až v 12. týždni veku. Mačka sa má preočkovať všetkými zložkami rok po prvej očkovacej kúre a potom každoročne proti rinotracheitíde, kalicivíróze a chlamydióze.

Akým spôsobom Purevax RCCh účinkuje?

Purevax RCCh je očkovač látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má brániť proti ochoreniam. Purevax RCCh obsahuje malé množstvá oslabených alebo usmrtených vírusov a baktérií, ktoré spôsobujú vyššie uvedené ochorenia.

Keď sa mačke podá očkovač látka, jej imunitný systém rozozná oslabené alebo usmrtené vírusy a oslabené baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený týmto vírusom alebo baktériám, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. Protilátky chránia pred ochoreniami, ktoré sú spôsobené týmito vírusmi alebo baktériami. Keď bude mačka v budúcnosti vystavená niektorému z týchto vírusov, buď sa nenainfikuje, alebo bude mať oveľa menej závažnú infekciu.

Ako bol skúmaný účinok prípravku Purevax RCCh?

Účinnosť prípravku Purevax RCCh sa skúmala v niekoľkých štúdiách v laboratórnych podmienkach, v ktorých boli mačky očkované a infikované virulentným herpesvírusom, kalicivírusom alebo baktériou *C. felis*. Terénne štúdie očkovacej látky Purevax RCCh skúmali základnú schému očkovania (2 injekcie v odstupe 3 - 4 týždňov) a posilňujúce očkovanie (len jedna injekcia). Štúdie zahŕňali mladé a dospelé mačky rôznych plemien, ale nezahŕňali malé mačiatka. Hlavnou mierou účinnosti bola krvná hladina protilátok proti vírusom a baktériám v očkovacej látke.

Aký prínos preukázal prípravok Purevax RCCh v týchto štúdiách?

V laboratórnych podmienkach sa preukázalo, že očkovač látka Purevax RCCh chráni pred uvedenými ochoreniami. V terénnej štúdii skúmajúcej základné očkovanie sa zistili zvýšené hladiny protilátok proti herpesvírusu rinotracheitídy mačiek a proti kalicivírusovej infekcii. Nebolo možné zistiť zvýšené hladiny protilátok proti *C. felis*, pretože mačky mali na začiatku štúdie vysoké hladiny protilátok. V štúdii skúmajúcej posilňujúcu dávku ostali hladiny protilátok proti herpesvírusu rinotracheitídy, proti kalicivírusovej infekcii a proti *C. felis* stabilné na vysokej úrovni alebo sa trochu zvýšili.

Aké riziká sa spájajú s používaním prípravku Purevax RCCh?

V prípade mačiek sa príležitostne môže vyskytnúť dočasná apatia (strata záujmu o okolie) a anorexia (strata chuti do jedla), ako aj hypertermia (zvýšená telesná teplota), čo trvá jeden alebo dva dni. Môže sa vyskytnúť lokálna reakcia na mieste podania injekcie so slabou bolesťou pri dotyku, svrbenie alebo edém (opuch), ktoré ustúpia do jedného alebo dvoch týždňov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní prípravku Purevax RCCh sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Purevax RCCh sa nemá používať v prípade gravidných mačiek.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce prípravok alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. S očkovacou látkou by nemali manipulovať osoby so slabým imunitným systémom. Ak v prípade týchto osôb predsa len dôjde k samoinjikovaniu, informujte lekára, že došlo k samoinjikovaniu živou chlamýdiovou očkovacou látkou.

Prečo bol prípravok Purevax RCCh schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos očkovacej látky Purevax RCCh prevyšuje riziko spojené s jej používaním pri aktívnej imunizácii mačiek starších ako osem týždňov proti uvedeným ochoreniam a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Purevax RCCh na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o prípravku Purevax RCCh:

Európska komisia 23. februára 2005 vydala spoločnosti Merial povolenie na uvedenie lieku Purevax RCCh na trh platné v celej Európskej únii.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 25. január 2008

Medicinal product no longer authorised