

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

PUREVAX RCCH

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Purevax RCCh?

Zdravilo Purevax RCCh je cepivo, ki vsebuje naslednje zdravilne učinkovine:

- atenuirani (oslabljeni) herpesvirus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2),
- inaktivirane (uničene) antigene kalicivirusa mačk (seva FCV 431 in G1),
- atenuirano bakterijo *Chlamydomphila felis* (sev 905).

Zdravilo Purevax RCCh je v obliki liofilizata (pelete, posušene v zamrznjenem stanju) in vehikla, iz katerih se pripravi suspenzija za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Purevax RCCh uporablja?

Zdravilo Purevax RCCh se uporablja za cepljenje mačk od 8. tedna starosti naprej proti naslednjim boleznim:

- virusnemu rinotraheitisu mačk (gripi podobni bolezni, ki jo povzroča herpesvirus),
- kalicivirozi mačk (gripi podobni bolezni z vnetjem ust, ki jo povzroča kalicivirus),
- klamidiozi (gripi podobni bolezni, ki jo povzroča bakterija *C. felis*).

Cepivo pripomore k zmanjšanju simptomov bolezni. Cepivo tudi zmanjša izločanje virusov pri kalicivirozi.

Ko zdravilo Purevax RCCh pripravimo, ga 1 ml injiciramo pod kožo. Prva injekcija se daje mačkam od osmega tedna starosti naprej, druga injekcija pa 3 do 4 tedne pozneje. Če ima mačka večjo količino protiteles, ki jih je podedovala od matere, je treba prvo cepljenje začeti pri 12. tednih starosti. Mačko je treba ponovno cepiti za vse sestavine cepiva eno leto po prvem cepljenju in nato vsako leto za rinotraheitis, kalicivirozo in klamidiozo.

Kako zdravilo Purevax RCCh deluje?

Zdravilo Purevax RCCh je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravne obrambne mehanizme telesa) „naučijo“ obrambe pred boleznimi. Zdravilo Purevax RCCh vsebuje majhne količine oslabljenih oblik ali uničenih virusov in bakterij, ki povzročajo zgoraj navedene bolezni.

Ko mačko cepimo, imunski sistem prepozna oslabljene ali uničene viruse in oslabljene bakterije kot „tuje“ ter proti njim tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusom ali bakterijam v prihodnosti bo imunski sistem hitreje izdelal protitelesa. Protitelesa mu bodo pomagala pri zaščiti pred boleznimi, ki jih povzročajo ti virusi in bakterije. Pri izpostavljenosti kateremu koli od teh virusov pozneje v življenju se mačka ne bo okužila ali pa bo okužba blažja.

Kako je bilo zdravilo Purevax RCCh raziskano?

Učinkovitost zdravila Purevax RCCh so proučili v več preskušanjih v laboratorijih, kjer so mačke cepili in okužili z virulentnim herpesvirusom, kalicivirusom ali *C. felis*. V študijah zdravila Purevax RCCh na terenu so preverili osnovni cepilni program (2 injekciji 3–4 tedne narazen) in obnovitveno cepljenje (samo ena injekcija). V študije so vključili mlade in odrasle mačke različnih pasem, ne pa muck. Glavno merilo učinkovitosti je bila raven protiteles v krvi proti virusoma in bakteriji iz cepiva.

Kakšne koristi je zdravilo Purevax RCCh izkazalo med študijami?

V laboratorijskih pogojih je zdravilo Purevax RCCh dokazalo, da nudi zaščito proti zgoraj navedenim boleznim. V terenski študiji osnovnega cepljenja so ugotovili zvišanje ravni protiteles proti herpesvirusu rinotraheitisa mačk in kalicivirusu mačk. Porasta ravni protiteles proti *C. felis* ni bilo mogoče zaznati zaradi visokih ravni protiteles pri mačkah na začetku študije. V študiji obnovitvenega cepljenja so ugotovili, da so ravni protiteles proti herpesvirusu rinotraheitisa mačk, kalicivirusu mačk in *C. felis* ostale stabilne na visoki vrednosti ali pa so se zvišale.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Purevax RCCh?

Občasno se lahko pri mački pojavi začasna apatija (izguba interesa za okolico) in anoreksija (izguba apetita) ter hipertermija (zvišana telesna temperatura), ki traja en dan ali dva. Na mestu injiciranja se lahko pojavi lokalna reakcija z rahlimi bolečinami ob dotiku, srbečico ali edemom (oteklino), ki ponavadi izgine v enem do dveh tednih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Purevax RCCh, glejte navodilo za uporabo. Zdravilo Purevax RCCh se ne sme uporabljati za breje mačke.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Če ste si to zdravilo nenamerno injicirali, nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. S cepivom ne smejo ravnati osebe z oslabljenim imunskim sistemom. Če si takšna oseba zdravilo nenamerno injicira, morate zdravniku povedati, da je prišlo do nenamernega injiciranja živega klamidijskega cepiva.

Zakaj je bilo zdravilo Purevax RCCh odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Purevax RCCh za aktivno imunizacijo mačk, starejših od osem tednov, proti zgoraj navedenim boleznim večje od tveganj, in priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Purevax RCCh. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Purevax RCCh:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Purevax RCCh, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Merial dne 23. februarja 2005.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 25. januarja 2008.

Medicinal product no longer authorised