



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46000/2008
EMA/V/C/000090

Purevax RCP (*vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit, felin panleukopeni [levande försvagat] och felin caliciviros [inaktiverat]*)

Sammanfattning av Purevax RCP och varför det är godkänt inom EU

Vad är Purevax RCP och vad används det för?

Purevax RCP är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att vaccinera katter från åtta veckors ålder mot följande:

- Virusorsakad felin rinotrakeit (en influensaliknande sjukdom som orsakas av ett herpesvirus).
- Felin caliciviros (en influensaliknande sjukdom med inflammation i munnen som orsakas av ett calicivirus).
- Felin panleukopeni (en allvarlig sjukdom som orsakar blodig diarré orsakad av ett parvovirus).

Vaccinet hjälper till att minska sjukdomssymtomen. Det kan också förhindra dödsfall på grund av panleukopeni.

Purevax RCP innehåller

- försvagat herpesvirus som orsakar felin rinotrakeit (FHV F2-stam),
- inaktiverade (avdödade) caliciviros-antigener (FCV 431- och G1-stammar),
- försvagat virus som orsakar felin panleukopeni (PLI IV).

Hur används Purevax RCP?

Purevax RCP finns som ett frystorkat pulver och en vätska som bereds till en injektionsvätska, suspension. Vaccinet ges som två doser som injiceras under huden. Den första injektionen bör ges till kattungar som är minst åtta veckor gamla och den andra injektionen tre till fyra veckor senare. Om kattungen har höga nivåer av antikroppar som den fått av modern i livmodern och i mjölken bör den första vaccinationen senareläggas tills kattungen är 12 veckor gammal. Katten ska omvaccineras mot alla komponenter ett år efter den första vaccinationen, och därefter vart tredje år.

För mer information om hur du använder Purevax RCP, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.



Hur verkar Purevax RCP?

Purevax RCP är ett vaccin. Vacciner verkar genom att ”lära” immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Purevax RCP innehåller små mängder försvagade eller avdödade virus som orsakar felin rinotrakeit, caliciviros och panleukopeni.

När vaccinet ges till katten känner immunsystemet igen det försvagade eller avdödade viruset som ”främmande” och bildar antikroppar mot det. I framtiden kommer immunsystemet att snabbare kunna bilda antikroppar när det på nytt exponeras för viruset. Antikropparna bidrar till att skydda mot de sjukdomar som orsakas av dessa virus. Om katten utsätts för något av dessa virus senare i livet blir den antingen inte infekterad alls eller får en mycket lindrigare infektion.

Vilka fördelar med Purevax RCP har visats i studierna?

Effekten av Purevax RCP har undersökts i ett flertal laboratorieprovningar, där katter vaccinerades och infekterades med virulent herpesvirus, calicivirus eller parvovirus. I fältstudierna av Purevax RCP undersöktes grundvaccinationsschemat (2 injektioner med 3 - 4 veckors mellanrum) och booster dosen (en enda injektion). Studierna innefattade unga och fullvuxna katter av olika raser, men inga kattungar. Huvudeffekt måttet var nivån av antikroppar i blodet mot virusen i vaccinet.

Under laboratorieförhållanden visade sig Purevax RCP skydda mot de ovanstående sjukdomarna. I fältstudien av grundvaccinationen förekom det en ökning av antikroppar mot herpesvirus som orsakar felin rinotrakeit, calicivirusinfektion och virus som orsakar felin panleukopeni. I studien där man undersökte booster dosen förblev antikropparna mot herpesvirus som orsakar rinotrakeit, calicivirusinfektion och felin panleukopeni på en oförändrad hög nivå eller förhöjdes något.

Vilka är riskerna med Purevax RCP?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Purevax RCP (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) är övergående apati (minskat intresse för omgivningen) och anorexi (nedsatt aptit) samt hypertermi (förhöjd kroppstemperatur) som varar i en till två dagar. Lokala reaktioner på injektionsstället kan förekomma med lindrig smärta vid beröring, klåda eller ödem (svullnad) som går över inom en eller två veckor. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Purevax RCP finns i bipacksedeln.

Purevax RCP bör inte ges till dräktiga eller digivande katter.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Purevax RCP finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Om du av misstag råkat injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Purevax RCP godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Purevax RCP är större än riskerna och att Purevax RCP skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Purevax RCP

Den 23 februari 2005 beviljades Purevax RCP ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Purevax RCP finns på EMA:s webbplats
www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2020.