



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46032/2008
EMA/V/C/000089

Purevax RCP FeLV (*Impfstoff gegen feline virale Rhinotracheitis, feline Panleukopenie (attenuierter Lebendimpfstoff), feline Leukämie und feline Calicivirose (inaktiviert)*)

Übersicht über Purevax RCP FeLV und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Purevax RCP FeLV und wofür wird es angewendet?

Purevax RCP FeLV ist ein Tierimpfstoff, der zum Schutz von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen gegen folgende Krankheiten angewendet wird:

- feline virale Rhinotracheitis (eine grippeähnliche Erkrankung, die von einem Herpesvirus verursacht wird),
- feline Calicivirose (eine grippeähnliche Erkrankung mit Entzündung des Mauls, die von einem Calicivirus verursacht wird),
- feline Panleukopenie (eine schwere Erkrankung, die zu blutigem Durchfall führt und von einem Parvovirus hervorgerufen wird),
- feline Leukämie (eine Erkrankung des Immunsystems, die durch ein Retrovirus, das feline Leukämievirus, verursacht wird).

Der Impfstoff trägt dazu bei, die Symptome der Krankheiten zu mildern. Er kann auch den Tod des Tieres infolge einer Panleukopenie verhindern und darüber hinaus verhindern, dass FeLV im Blut fortbesteht.

Purevax RCP FeLV enthält:

- attenuiertes (abgeschwächtes) felines Rhinotracheitis-Herpesvirus (Stamm FHV F2),
- inaktivierte (abgetötete) Calicivirose-Antigene (Stamm FCV 431 und G1),
- attenuiertes felines Panleukopenievirus (PLI IV),
- mit felinem Leukämievirus (FeLV) rekombiniertes Kanarienvirus (vCP97).

Wie wird Purevax RCP FeLV angewendet?

Purevax RCP FeLV ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) mit einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich. Der Impfstoff wird in Form von zwei Injektionen



unter die Haut verabreicht. Die erste Injektion sollte jungen Katzen frühestens im Alter von acht Wochen verabreicht werden, wobei drei bis vier Wochen später eine zweite Injektion erfolgt. Wenn die Katze einen hohen Antikörpertiter vom Muttertier im Mutterleib und mit der Milch erhalten hat, sollte die erste Impfung bis zu einem Alter von zwölf Wochen verschoben werden. Die Katze sollte ein Jahr nach der ersten Impfung mit allen Bestandteilen erneut geimpft werden, danach jährlich gegen feline Leukämie sowie alle drei Jahre gegen Rhinotracheitis, Calicivirose und Panleukopenie.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Purevax RCP FeLV benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Purevax RCP FeLV enthält kleine Mengen abgeschwächter bzw. abgetöteter Viren, die feline virale Rhinotracheitis, Calicivirose und Panleukopenie verursachen. Zum Schutz gegen feline Leukämie enthält der Impfstoff zwei Gene des FeLV mit den Bezeichnungen env und gag, die unter Verwendung der „DNA-Rekombinationstechnologie“ in ein anderes Trägervirus (den so genannten Vektor), das Kanarienspockenvirus, eingesetzt wurden. Kanarienspockenviren können sich in Katzen nicht ausbreiten oder vermehren, produzieren aber Proteine ausgehend von den FeLV-Genen.

Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem die abgeschwächten bzw. abgetöteten Viren als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt es später erneut mit diesen Viren in Kontakt, kann das Immunsystem diese Antikörper schneller bilden. Die Antikörper tragen zum Schutz gegen die durch diese Viren verursachten Erkrankungen bei. Findet zu einem späteren Zeitpunkt im Leben der Katze eine Exposition gegenüber einem dieser Viren statt, so wird das Tier entweder nicht infiziert oder die Infektion verläuft erheblich milder.

Welchen Nutzen hat Purevax RCP FeLV in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Purevax RCP FeLV wurde in mehreren Studien unter Laborbedingungen untersucht, bei denen Katzen mit Herpesvirus, Calicivirus, Parvovirus oder Leukämievirus geimpft und infiziert wurden. In Feldstudien mit Purevax RCP FeLV wurden der Grundimmunisierungsplan (2 Injektionen im Abstand von 3 bis 4 Wochen) und die Auffrischungsimpfung untersucht. Die Studien fanden mit jungen und adulten Katzen verschiedener Rassen, jedoch nicht mit jungen Kätzchen, statt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Antikörperspiegel im Blut gegen die Viren im Impfstoff. Hierbei wurde der FeLV-Bestandteil ausgenommen, dessen Wirksamkeit zur Verhinderung einer Infektion bereits in früheren Studien nachgewiesen wurde.

Es wurde gezeigt, dass Purevax RCP FeLV unter Laborbedingungen Schutz vor den oben aufgeführten Krankheiten bietet. In der Feldstudie der Grundimmunisierung wurde ein Anstieg der Antikörper gegen die Infektion mit feline-Rhinotracheitis-Herpesvirus und Calicivirus sowie gegen feline Panleukopenieviren festgestellt. In der Studie zur Auffrischungsimpfung blieben die Antikörperspiegel gegen Rhinotracheitis-Herpesvirus-, Calicivirus-Infektion und feline Panleukopenie auf hohem Niveau stabil bzw. stiegen leicht an.

Welches Risiko ist mit Purevax RCP FeLV verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Purevax RCP FeLV (die bis zu 1 von 10 Tieren betreffen können) sind vorübergehende Apathie (Verlust des Interesses an der Umgebung) und Anorexie

(Appetitlosigkeit) sowie Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur) über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen. An der Injektionsstelle kann sich eine lokale Reaktion mit leichter Berührungsempfindlichkeit, Juckreiz oder Ödem (Schwellung) entwickeln, die innerhalb von ein bis zwei Wochen abklingt.

Purevax RCP FeLV sollte nicht bei trächtigen und laktierenden Katzen angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Purevax RCP FeLV berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Warum wurde Purevax RCP FeLV in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Purevax RCP FeLV gegenüber den Risiken überwiegt und es in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Purevax RCP FeLV

Am 23. Februar 2005 erhielt Purevax RCP FeLV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Purevax RCP FeLV finden Sie auf der Website der Agentur:

www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.