



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Purevax RCP FeLV (*cjepivo protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, mačje panleukopenije (živo atenuirano), mačje leukemije i mačje kaliciviroze (inaktivirano)*)

Pregled informacija o VMP-u Purevax RCP FeLV i zašto je odobren u EU-u

### Što je Purevax RCP FeLV i za što se koristi?

Purevax RCP FeLV je veterinarsko cjepivo koje se koristi za zaštitu mačaka u dobi od 8 tjedana i starijih od:

- virusnog rinotraheitisa mačaka (bolesti nalik gripi koju uzrokuje herpesvirus)
- mačje kaliciviroze (bolesti nalik gripi s upalom usne šupljine koju uzrokuje kalicivirus)
- mačje panleukopenije (ozbiljne bolesti koja izaziva krvav proljev, a uzrokuje je parvovirus)
- mačje leukemije (bolesti koja zahvaća imunostani sustav, a uzrokuje je retrovirus, virus mačje leukemije).

Cjepivo pomaže ublažiti simptome tih bolesti. Može spriječiti i uginuće životinja od panleukopenije te zadržavanje virusa FeLV u krvi.

Purevax RCP FeLV sadrži:

- atenuirani (oslabljeni) herpesvirus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2)
- inaktivirane (umrtvljene) antigene kaliciviroze (sojeve FCV 431 i G1)
- atenuirani virus mačje panleukopenije (PLI IV)
- virus mačje leukemije (FeLV) i rekombiniran s virusom boginja kanarinaca (vCP97).

### Za što se Purevax RCP FeLV koristi?

VMP Purevax RCP FeLV dostupan je kao liofilizat (pelet osušen smrzavanjem) i otapalo koji služe za pripremu suspenzije za injekciju. Cjepivo se daje u dvije doze ubrizgavanjem pod kožu. Prvu injekciju treba dati mačićima u dobi od najmanje osam tjedana, a drugu injekciju tri do četiri tjedna kasnije. Ako mačić ima visoke razine protutijela koje je primio od majke u maternici te kroz majčino mlijeko, prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana. Mačku treba ponovno cijepiti protiv svih komponenti godinu dana nakon prvog cijepljenja, a potom svake godine protiv mačje leukemije te svake tri godine protiv rinotraheitisa, kaliciviroze i panleukopenije.



Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Purevax RCP FeLV pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Purevax RCP FeLV?**

Purevax RCP FeLV je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Purevax RCP FeLV sadrži male količine oslabljenih ili umrtvljenih virusa koji uzrokuju virusni rinotraheitis mačaka, mačju kalicivirozu i panleukopeniju. Za zaštitu od mačje leukemije cjepivo sadrži dva gena iz virusa FeLV naziva env i gag, koji su primjenom „tehnologije rekombinantne DNK“ umetnuti u drugi virus, odnosno vektor (prijenosnik), naziva virus boginja kanarinaca. Virus boginja kanarinca ne šire se i ne umnažaju u mački, ali proizvode bjelančevine iz gena FeLV-a.

Kad mačka primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje oslabljene ili umrtvljene viruse i bjelančevine FeLV-a kao „strana tijela“ i stvara protutijela za njih. U buduću će imunosti sustav moći brže proizvoditi protutijela ako bude ponovno izložen virusima. Protutijela će pomoći u zaštiti od bolesti koje uzrokuju ti virusi. Ako kasnije u životu bude izložena bilo kojem od tih virusa, mačka se ili neće zaraziti ili će razviti mnogo blažu infekciju.

## **Koje su koristi od VMP-a Purevax RCP FeLV utvrđene u ispitivanjima?**

Učinkovitost VMP-a Purevax RCP FeLV ispitivana je u nekoliko ispitivanja u laboratorijskim uvjetima, pri čemu su mačke cijepjene i zaražene herpesvirusom, kalicivirusom, parvovirusom ili virusom leukemije. Na terenu su ispitivanja VMP-a Purevax RCP FeLV bila usmjerena na raspored osnovnog cijepjenja (dvije injekcije u razmaku od tri do četiri tjedna) te na docjepeljivanje. Ispitivanja su uključivala mlade i odrasle mačke različitih pasmina, ali ne i mačiće. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je krvna razina protutijela na viruse u cjepivu, uz iznimku komponente FeLV čija je učinkovitost u sprječavanju infekcija već utvrđena u drugim ispitivanjima.

U laboratorijskim uvjetima utvrđeno je da Purevax RCP FeLV osigurava zaštitu od prethodno navedenih bolesti. U terenskom ispitivanju osnovnog cijepjenja zabilježen je porast protutijela na herpesvirus rinotraheitisa mačaka, kalicivirus te virus panleukopenije. U ispitivanju kojim se ispitivalo docjepeljivanje, razine protutijela na herpesvirus rinotraheitisa, kalicivirus i virus leukopenije ostale su stabilne na visokim razinama ili su blago porasle.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Purevax RCP FeLV?**

Najčešće nuspojave VMP-a Purevax RCP FeLV (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 životinja) jesu privremena apatija (gubitak interesa za okolinu) i anoreksija (gubitak apetita), kao i hipertermija (povišena tjelesna temperatura) koja traje jedan do dva dana. Može se pojaviti i lokalna reakcija na mjestu primjene injekcije s blagom boli na dodir, svrbežom ili edemom (oticanjem), koja nestaje u roku od jednog ili dva tjedna.

Purevax RCP FeLV ne smije se davati gravidnim mačkama ni tijekom laktacije.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s VMP-om Purevax RCP FeLV potražite u uputi o VMP-u.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potrebno je odmah potražiti savjet liječnika te mu pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

## **Zašto je VMP Purevax RCP FeLV odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Purevax RCP FeLV nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

## **Ostale informacije o VMP-u Purevax RCP FeLV**

Za VMP Purevax RCP FeLV izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. veljače 2005.

Više informacija o VMP-u Purevax RCP FeLV nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.