



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Purevax RCP FeLV (*kaķu vīrusu rinotraheīta, kaķu panleikopēnijas (dzīva, novājināta), kaķu leukēmijas un kaķu kalicivirozes (inaktivēta) vakcīna*)

*Purevax RCP FeLV* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Purevax RCP FeLV* un kāpēc tās lieto?

*Purevax RCP FeLV* ir veterināra vakcīna, ko lieto kaķu no astoņu nedēļu vecuma aizsardzībai pret:

- kaķu vīrusu rinotraheītu (gripai līdzīgu slimību, ko izraisa herpesvīruss);
- kaķu kalicivirozi (gripai līdzīgu slimību ar mutes dobuma iekaisumu, ko izraisa kalicivīruss);
- kaķu panleikopēniju (nopietnu slimību ar asiņainu caureju, ko izraisa parvovīruss);
- kaķu leukēmiju (imūnsistēmas slimību, ko izraisa retrovīruss, kuru sauc par kaķu leukēmijas vīrusu).

Vakcīna palīdz mazināt šo slimību simptomus. Vakcīna var arī novērst panleikopēnijas izraisītu nāvi un kaķu leukēmijas vīrusa (FeLV) saglabāšanos asinīs.

*Purevax RCP FeLV* satur:

- novājinātu kaķu rinotraheīta herpesvīrusu (FHV F2 celmu);
- inaktivētus (nedzīvus) kalicivīrusa antigēnus (FCV 431 un G1 celmus);
- novājinātu kaķu panleikopēnijas vīrusu (PLI IV);
- kaķu leukēmijas vīrusa (FeLV) kanārijputnu baku rekombinantu vīrusu (vCP97).

### Kāpēc lieto *Purevax RCP FeLV*?

*Purevax RCP FeLV* ir pieejamas kā liofilizāts (sasaldējot žāvētas granulas) un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai. Šo vakcīnu ievada divu zemādas injekciju veidā. Pirmā injekcija jāveic kaķēniem, kas sasnieguši astoņu nedēļu vecumu, bet otrā injekcija jāveic trīs vai četras nedēļas vēlāk. Ja kaķēnam ir no kaķenes pārņemta vai ar pienu pārņemta augsta antivielu līmenis, pirmā vakcinācija jāatliek līdz 12 nedēļu vecumam. Kaķiem revakcinācija ar visiem komponentiem jāveic vienu gadu pēc pirmā vakcinācijas kursa, pēc tam katru gadu jāveic revakcinācija pret kaķu leukēmiju un ik pēc trīs gadiem – pret rinotraheītu, kalicivirozi un panleikopēniju.



Papildu informāciju par *Purevax RCP FeLV* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

## **Kā *Purevax RCP FeLV* darbojas?**

*Purevax RCP FeLV* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. *Purevax RCP FeLV* nelielā daudzumā satur novājinātus vai nedzīvus vīrusus, kas izraisa kaķu vīrusu rinotraheītu, kalicivirozi un panleikopēniju. Lai nodrošinātu aizsardzību pret kaķu leikēmiju, vakcīna satur divus FeLV gēnus, ko sauc par *env* un *gag*, kas, izmantojot "rekombinanto DNS tehnoloģiju", ir ievietoti citā vektorvīrusā (nesējā) – kanārijputnu baku vīrusā. Kanārijputnu baku vīrusi neizplatās un neairojas kaķa organismā, bet producē olbaltumvielas no FeLV gēniem.

Kad kaķim ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst novājinātos vai nedzīvus vīrusus un FeLV olbaltumvielas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Turpmāk, saskaroties ar šiem vīrusiem, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Antivielas palīdz aizsargāt organismu pret šo vīrusu izraisītajām slimībām. Vēlāk saskaroties ar kādu no šiem vīrusiem, kaķis vai nu neinficēties, vai arī infekcija būs mazāk smaga.

## **Kādi *Purevax RCP FeLV* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Purevax RCP FeLV* efektivitāti vērtēja vairākos pētījumos laboratorijas apstākļos, kur kaķus vakcinēja un inficēja ar herpesvīrusu, kalicivīrusu, parvovīrusu vai leikēmijas vīrusu. *Purevax RCP FeLV* lauka pētījumos vērtēja vakcinācijas pamatshēmu (2 injekcijas ar 3–4 nedēļu starplaiku) un revakcināciju. Pētījumos iekļāva dažādu sugu jaunus un pieaugušus kaķus, bet ne mazus kaķēnus. Galvenais efektivitātes rādītājs bija antivielu līmenis asinīs pret vakcīnā esošajiem vīrusiem, izņemot FeLV komponentu, kura efektivitāte infekcijas novēršanā jau ir pierādīta citos pētījumos.

Laboratorijas apstākļos pierādīja, ka *Purevax RCP FeLV* nodrošina aizsardzību pret iepriekš minētajām slimībām. Pamata vakcinācijas pētījumā lauka apstākļos konstatēja antivielu daudzuma palielināšanos pret kaķu rinotraheīta herpesvīrusu, kalicivīrusa infekciju un kaķu panleikopēnijas vīrusiem. Pētījumā, kurā vērtēja revakcināciju, antivielu līmenis pret rinotraheīta herpesvīrusu, kalicivīrusa infekciju un kaķu panleikopēniju saglabājās nemainīgi augsts vai nedaudz palielinājās.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Purevax RCP FeLV*?**

Visbiežākās *Purevax RCP FeLV* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 dzīvniekiem) ir īslaicīga apātija (intereses zudums par apkārtni), kā arī hipertermija (paaugstināta ķermeņa temperatūra), kas ilgst vienu vai divas dienas. Iespējama lokāla reakcija injekcijas vietā ar nelielām sāpēm pieskaroties, niezi vai tūsku (pietūkumu), kas izzūd vienas vai divu nedēļu laikā.

*Purevax RCP FeLV* nedrīkst lietot grūsnām kaķenēm un laktācijas laikā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Purevax RCP FeLV*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

## **Kāpēc *Purevax RCP FeLV* tika reģistrēta ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Purevax RCP FeLV*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un to var reģistrēt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Purevax RCP FeLV***

*Purevax RCP FeLV* 2005. gada 23. februārī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Purevax RCP FeLV* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada decembrī