



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RCP FeLV (*vacina contra a rinotraqueíte vírica felina, panleucopenia felina (viva, atenuada), leucemia felina e calicivirose felina (inativada)*)

Resumo do Purevax RCP FeLV e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Purevax RCP FeLV e para que é utilizado?

O Purevax RCP FeLV é uma vacina veterinária utilizada para vacinar gatos a partir das 8 semanas de idade contra:

- rinotraqueíte vírica felina (uma doença do tipo gripal causada por um herpesvírus),
- calicivirose felina (uma doença do tipo gripal com inflamação da boca causada por um calicivírus),
- panleucopenia felina (uma doença grave que provoca diarreia com sangue causada por um parvovírus),
- leucose felina (uma doença que afeta o sistema imunitário e é causada por um retrovírus, o vírus da leucemia felina).

A vacina ajuda a reduzir os sintomas das doenças. Pode também prevenir a morte por panleucopenia e impedir a permanência do FeLV no sangue.

O Purevax RCP FeLV contém:

- herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (enfraquecido) (estirpe F2 do FHV),
- antigénios do calicivírus inativados (estirpes 431 e G1 do FCV),
- vírus da panleucopenia felina atenuado (PLI IV),
- vírus canarypox recombinante (FeLV) do vírus da leucemia felina (vCP97).

Como se utiliza o Purevax RCP FeLV?

O Purevax RCP FeLV está disponível na forma de liofilizado (pélete liofilizado) e de um solvente para preparação de uma suspensão injetável. A vacina é administrada em duas doses injetadas sob a pele. A primeira injeção deve ser administrada a gatinhos com pelo menos oito semanas e a segunda injeção três a quatro semanas mais tarde. Caso o gatinho apresente níveis elevados de anticorpos recebidos da mãe no útero e no leite, a primeira vacinação deve ser adiada até às 12 semanas de



idade. O gato deve ser revacinado para todos os componentes um ano após o primeiro esquema de vacinação e, em seguida, anualmente para o componente leucemia felina e em intervalos de 3 anos para os componentes rinotraqueíte, calicivirose e panleucopenia.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Purevax RCP FeLV, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Purevax RCP FeLV?

O Purevax RCP FeLV é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Purevax RCP FeLV contém pequenas quantidades dos vírus enfraquecidos ou inativados que provocam a rinotraqueíte vírica felina, a calicivirose e a panleucopénia. Para proteger contra a leucose felina, a vacina contém dois genes do FeLV denominados env e gag que foram inseridos num outro vírus vetor (transportador) denominado canarypox utilizando a «tecnologia de ADN recombinante». Os vírus canarypox não se disseminam nem se multiplicam nos gatos, mas produzem proteínas a partir dos genes do FeLV.

Quando um gato recebe a vacina, o seu sistema imunitário reconhece os vírus enfraquecidos ou inativados e as proteínas do FeLV como «estranhos» e produz anticorpos contra eles. No futuro, o sistema imunitário passará a ser capaz de produzir anticorpos com maior rapidez quando for novamente exposto a estes vírus. Os anticorpos ajudam a conferir proteção contra as doenças causadas por estes vírus. Quando exposto a qualquer um destes vírus numa fase posterior da vida, o gato não ficará infetado ou apresentará uma infeção muito menos grave.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Purevax RCP FeLV durante os estudos?

A eficácia do Purevax RCP FeLV foi estudada em vários ensaios em condições laboratoriais em que os gatos foram vacinados e infetados com herpesvírus, calicivírus, parvovírus ou vírus da leucemia felina. Nos estudos de campo do Purevax RCP FeLV efetuados no terreno, foi avaliado o esquema de vacinação básico (2 injeções com 3-4 semanas de intervalo) e a vacinação de reforço. Estes estudos incluíram gatos jovens e adultos de diversas raças, mas não gatinhos pequenos. O principal parâmetro de eficácia foi o nível de anticorpos no sangue contra os vírus da vacina, à exceção do componente FeLV, cuja eficácia na prevenção da infeção tinha sido demonstrada em outros estudos.

Em condições laboratoriais, o Purevax RCP FeLV demonstrou conferir proteção contra as doenças acima mencionadas. No estudo de campo da vacinação básica, verificou-se um aumento dos anticorpos contra o herpesvírus da rinotraqueíte felina, a infeção por calicivírus e os vírus da panleucopenia felina. No estudo que avaliou a vacinação de reforço, os níveis de anticorpos contra a rinotraqueíte por herpesvírus, infeção por calicivírus e panleucopenia felina mantiveram-se estáveis a um nível elevado ou aumentaram ligeiramente.

Quais são os riscos associados ao Purevax RCP FeLV?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Purevax RCP FeLV (que podem afetar 1 em cada 10 animais) são apatia temporária (perda de interesse pelo que os rodeia) e anorexia (perda de apetite), assim como hipertermia (temperatura corporal alta) que dura um ou dois dias. Pode ocorrer uma reação local na zona da injeção, com dor ligeira à palpação, comichão ou edema (inchaço), que desaparece dentro de uma a duas semanas.

O Purevax RCP FeLV é contraindicado em fêmeas durante a gestação e lactação.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Purevax RCP FeLV, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Por que foi autorizado o Purevax RCP FeLV na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Purevax RCP FeLV são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Purevax RCP FeLV

Em 23 de fevereiro de 2005, o Purevax RCP FeLV recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Purevax RCP FeLV consulte o sítio Internet da Agência em:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2020.