



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46015/2008
EMA/V/C/000091

Purevax RC (*vacuna contra la rinotraqueítis vírica felina (virus vivo atenuado) y la calicivirosis felina (virus inactivado)*)

Información general sobre Purevax RC y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Purevax RC y para qué se utiliza?

Purevax RC es una vacuna veterinaria que se utiliza para proteger a los gatos a partir de las 8 semanas de vida contra la rinotraqueítis vírica felina (una enfermedad parecida a la gripe causada por un herpesvirus) y la calicivirosis felina (una enfermedad, causada por un calicivirus, que se asemeja a la gripe y se caracteriza por la inflamación de la boca). La vacuna ayuda a reducir los síntomas de esas enfermedades.

Purevax RC contiene como principio activo antígenos atenuados (debilitados) de la rinotraqueítis felina (cepa FHV F2) y antígenos inactivados (muertos) de la calicivirosis (cepas FCV 431 y G1).

¿Cómo se usa Purevax RC?

Purevax RC se presenta en un liofilizado (pelet deshidratado por congelación) y un disolvente que se mezclan para obtener una suspensión inyectable. La vacuna se administra en dos dosis inyectadas bajo la piel. La primera inyección debe administrarse a gatos de al menos ocho semanas y la segunda, entre tres y cuatro semanas después. Si el gatito presenta niveles elevados de anticuerpos recibidos de la madre a través del útero y de la leche, la administración de la primera vacuna debe retrasarse hasta las 12 semanas. Hay que repetir la vacunación con todos los componentes un año después del primer ciclo y, posteriormente, cada tres años.

Para más información sobre el uso de Purevax RC, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Purevax RC?

Purevax RC es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Purevax RC contiene pequeñas cantidades



de virus debilitados o muertos que causan rinotraqueítis felina y calicivirosis.

Cuando un gato recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce los virus debilitados o muertos como «extraños» y fabrica anticuerpos para combatirlos. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir más rápidamente anticuerpos cuando vuelva a exponerse a estos virus. Los anticuerpos ayudarán a proteger el organismo contra las enfermedades causadas por esos virus. Si el gato se expone a cualquiera de ellos en el futuro, no contraerá la infección o contraerá una forma mucho menos grave.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Purevax RC en los estudios realizados?

La eficacia de Purevax RC se ha estudiado en varios ensayos realizados en condiciones de laboratorio en los que se vacunó a los gatos y posteriormente se les indujo una infección por herpesvirus y calicivirus. En los estudios de Purevax RC realizados en condiciones de campo, se examinaron el ciclo de vacunación básico (2 inyecciones administradas con una diferencia de 3-4 semanas) y la vacunación de refuerzo. Los estudios se realizaron en gatos jóvenes y adultos de distintas razas, pero no en crías. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la concentración sanguínea de anticuerpos frente a los virus presentes en la vacuna.

En condiciones de laboratorio, se demostró que Purevax RC confería protección frente a las enfermedades indicadas. En el estudio de la vacunación básica realizado en condiciones de campo, se constató un aumento de los anticuerpos frente al herpesvirus de la rinotraqueítis felina y la infección por calicivirus. En el estudio que examinó la vacunación de refuerzo, las concentraciones de anticuerpos frente al herpesvirus de la rinotraqueítis y la infección por calicivirus se mantuvieron estables en un nivel alto o aumentaron ligeramente.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Purevax RC?

Los efectos adversos más frecuentes de Purevax RCP (que pueden afectar a 1 de cada 10 animales) son apatía temporal (pérdida de interés por el entorno) y anorexia (pérdida del apetito), así como hipertermia (temperatura corporal elevada) que duran de uno a dos días. Se puede producir una reacción local en la zona de inyección, con dolor leve al tacto, picor o edema (hinchazón), que desaparece en el plazo de una o dos semanas.

Purevax RC no debe utilizarse durante el período de gestación ni de lactancia de las gatas.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Purevax RC se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

¿Por qué se ha autorizado Purevax RC en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Purevax RC son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Purevax RC

Purevax RC recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de febrero de 2005.

Puede encontrar información adicional sobre Purevax RC en la página web de la Agencia:

www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rc

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.