



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Purevax RC (*cjepivo protiv mačjeg virusnog rinotraheitisa (živo atenuirano) i mačje kaliciviroze (inaktivirano)*)

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

### Što je Purevax RC i za što se koristi?

Purevax RC veterinarsko je cjepivo za zaštitu mačaka u dobi od osam tjedana i starijih od mačjeg virusnog rinotraheitisa (bolesti slične gripi koju uzrokuje herpesvirus) i mačje kaliciviroze (bolesti slične gripi koju karakterizira upala usne šupljine, a uzrokuje je kalicivirus). Cjepivo pomaže pri ublažavanju simptoma bolesti.

Purevax RC sadrži atenuirani (oslabljeni) herpesvirus mačjeg rinotraheitisa (soj FHV F2) i inaktivirane (umrtvljene) antigene kalicivirusa (sojeve FCV 431 i G1) kao djelatne tvari.

### Kako se Purevax RC koristi?

Purevax RC dostupan je kao liofilizat (smrzavanjem osušen pelet) i otapalo od kojih se priprema suspenzija za injekciju. Cjepivo se daje ubrizgavanjem dviju doza 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 majčinih protutijela koje je primio od majke u maternici te kroz majčino mlijeko, prvo cijepljenje trebalo bi odgoditi do dobi od 12 tjedana. Mačku treba ponovno cijepiti protiv svih bolesti godinu dana nakon prvog cijepljenja, a potom svake tri godine.

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

### Kako djeluje Purevax RC?

Purevax RC je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Purevax RC sadrži male količine oslabljenih ili umrtvljenih virusa koji uzrokuju mačji rinotraheitis i mačju kalicivirozu.

Kad mačka primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje oslabljene ili umrtvljene viruse kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela na njih. Nakon cijepljenja imunosti sustav može brže proizvoditi protutijela ako u budućnosti bude ponovno izložen tim virusima. Protutijela pomažu u zaštiti od bolesti



koje uzrokuju ti virusi. Ako kasnije bude izložena nekom od tih virusa, mačka se neće zaraziti ili će razviti znatno blažu infekciju.

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

Učinkovitost VMP-a Purevax RC istražena je u nekoliko ispitivanja u laboratorijskim uvjetima, u okviru kojih su mačke cijepljene i potom zaražene herpesvirusom i kalicivirusom. U ispitivanjima VMP-a Purevax RC na terenu razmatrao se raspored osnovnog cijepljenja (dviije injekcije u razmaku od tri do četiri tjedna) te docjepljivanje. Ispitivanja su obuhvatila mlade i odrasle mačke različitih vrsta, ali ne i mlade mačiće. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je razina protutijela u krvi na viruse iz cjepiva.

U laboratorijskim uvjetima utvrđeno je da VMP Purevax RC pruža zaštitu od prethodno navedenih bolesti. U terenskom ispitivanju osnovnog cijepljenja zabilježen je porast protutijela na herpesvirus mačjeg rinotraheitisa i mačjeg kalicirusa. U ispitivanju usmjerenom na docjepljivanje, zabilježena je stabilna visoka razina ili blagi porast protutijela na herpesvirus rinotraheitisa i kalicivirus.

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

Najčešće nuspojave VMP-a Purevax RC (koje se mogu javiti u do 1 na 10 životinja) su 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 injekcije u obliku lagane boli na dodir, svrbeža ili edema (oticanja), koja nestaje unutar jednog ili dva tjedna.

Purevax RC ne smije se primjenjivati u gravidnih mačaka ni tijekom laktacije.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni VMP-a Purevax RC 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 samoinjektiranja treba odmah potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

## **Zašto je Purevax RC odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Purevax RC nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Ostale informacije o VMP-u Purevax RC**

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

Više informacija o VMP-u Purevax RC nalazi se na službenim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.