



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Purevax RC (*vacina contra rinotraqueíte viral felina, viva atenuada, e calicivirose felina inativada*)

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

### O que é o Purevax RC e para que é utilizado?

O Purevax RC é uma vacina veterinária utilizada para conferir proteção a gatos a partir das 8 semanas de idade contra a rinotraqueíte viral felina (uma doença de tipo gripal causada por um herpesvírus) e a calicivirose felina (uma doença de tipo gripal acompanhada de inflamação da boca, causada por um calicivírus). A vacina ajuda a reduzir os sintomas das doenças.

O Purevax RC contém como substância ativa o herpesvírus felino (FHV) atenuado (enfraquecido), estirpe F2, e antigénios do calicivírus felino (FCV) inativado (morto), estirpes 431 e G1.

### Como se utiliza o Purevax RC?

O Purevax RC está disponível na forma de liofilizado (pélete liofilizado) e solvente para suspensão injetável. A vacina é administrada por injeção subcutânea, em duas doses. A primeira injeção deve ser administrada a gatinhos com oito semanas de idade, no mínimo, e a segunda três a quatro semanas mais tarde. Caso o gatinho tenha níveis elevados de anticorpos transmitidos pela mãe no útero ou através do 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 a primeira vacinação e, posteriormente, a cada três anos.

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

### Como funciona o Purevax RC?

O Purevax RC é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Purevax RC contém pequenas quantidades dos vírus, enfraquecidos ou mortos, que causam a rinotraqueíte felina e a calicivirose felina.

Quando a vacina é administrada a um gato, o sistema imunitário reconhece os vírus enfraquecidos ou



mortos como corpos estranhos e produz anticorpos para os combater. De futuro, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos com maior rapidez quando for novamente exposto a estes vírus. Os anticorpos ajudam a proteger contra as doenças causadas por estes vírus. Quando exposto a qualquer um destes vírus mais tarde, o gato não ficará infetado ou terá uma infeção muito menos grave.

### **Quais os benefícios demonstrados pelo Purevax RC durante os estudos?**

A eficácia do Purevax RC foi estudada em vários ensaios em condições de laboratório, em que os gatos foram vacinados e infetados com o herpesvírus e o calicivírus. No terreno, os estudos com o Purevax RC avaliaram o esquema de vacinação básico (2 injeções com 3 a 4 semanas de intervalo) e a vacinação de reforço. Incluíram gatos jovens e adultos de diversas raças, mas não incluíram gatinhos pequenos. O principal parâmetro de eficácia foi o nível de anticorpos no sangue contra os vírus contidos na vacina.

Em condições de laboratório, o Purevax RC demonstrou conferir proteção contra as doenças acima referidas. No estudo de campo sobre a vacinação de base, observou-se um aumento dos anticorpos contra a rinotraqueíte felina por herpesvírus e a infeção por calicivírus. No estudo que avaliou a vacinação de reforço, os níveis de anticorpos contra a rinotraqueíte por herpesvírus e a infeção por calicivírus mantiveram-se estáveis a um nível elevado ou aumentaram ligeiramente.

### **Quais são os riscos associados ao Purevax RC?**

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

O Purevax RC é contraindicado em fêmeas gestantes e durante a lactação.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente ao Purevax RC, 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 consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

### **Por que foi autorizado o Purevax RC na UE?**

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

## **Outras informações sobre o Purevax RC**

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

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

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.