



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320548/2009  
EMA/V/C/000143

## Leucofeligen FeLV/RCP (Ваксина срещу котешка калицивироза, котешки вирусен ринотрахеит, котешка панлевкопения (жива атенюирана) и котешка левкемия (инактивирана))

Преглед на Leucofeligen FeLV/RCP и причините за лицензирането му в ЕС

### Какво представлява Leucofeligen FeLV/RCP и за какво се използва?

Leucofeligen FeLV/RCP е ваксина, която се използва за защита на котки след достигане на възраст от 8 седмици срещу следните заболявания:

- котешка калицивироза (грипоподобно заболяване, което протича с възпаление на устата и се причинява от калицивирус);
- котешки вирусен ринотрахеит (грипоподобно заболяване, което се причинява от херпес вирус);
- котешка панлевкопения (сериозно заболяване, което се проявява с кървава диария и намаляване на броя на белите кръвни клетки, и се причинява от парвовирус);
- котешка левкемия (заболяване, засягащо имунната система, което се проявява със загуба на апетит, загуба на тегло, лошо състояние на козината, повишена температура, бледи венци и диария, което се причинява от ретровирус).

Ваксината помага за намаляване на симптомите на тези заболявания. Тя също така предотвратява котешката панлевкопения и персистиращата виремия при котешката левкемия (наличието на вируса на котешката левкемия в кръвта).

Ваксината съдържа живи котешки вируси, които са атенюирани (отслабени), за да не причиняват заболяване: котешки калицивирус (щам F9), вирусен ринотрахеит (щам F2) и вирус на котешка панлевкопения (щам LR 72). Също така съдържа протеин от вируса на котешката левкемия (FeLV).

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как се използва Leucofeligen FeLV/RCP?

Leucofeligen FeLV/RCP се прилага на котенца чрез две подкожни инжекции. Първата инжекция се поставя, когато котенцето е на около осем седмици, а втората — три или четири седмици по-късно. Една година след първоначалната ваксинация трябва да се приложи бустер ваксинация.

Защитата срещу панлевкопения и левкемия започва 3 седмици след втората инжекция, срещу калицивироза започва 3 седмици след първата ваксинационна инфекция, а срещу вирусен ринотрахеит започва 4 седмици след втората инжекция. Защитата срещу левкемия продължава 3 години, след като е приложен бустер, и една година срещу калицивироза, панлевкопения и вирусен ринотрахеит. Поради това по-възрастните котки се нуждаят от реваксинация само с Leucofeligen FeLV/RCP веднъж на 3 години, като годишната реваксинация през останалите години се осъществява с ваксината Feligen RCP, за да се предпазят от калицивироза, ринотрахеит и панлевкопения.

Leucofeligen FeLV/RCP се предлага в два флакона, единият съдържа гранула от бял прах, а другият — течност. Съдържанието на двата флакона се смесва преди употреба, за да се получи инжекционна суспензия. Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

За практическа информация относно употребата на Leucofeligen FeLV/RCP, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

## Как действа Leucofeligen FeLV/RCP?

Leucofeligen FeLV/RCP е ваксина. Ваксините действат като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Leucofeligen FeLV/RCP съдържа малки количества от трите отслабени вируса, изброени по-горе, и протеин от външния слой на FeLV, наречен „p45 протеин от обвивката“. Използваният във ваксината протеин FeLV не се извлича от вирусите, а се получава в бактерия с помощта на „рекомбинантна ДНК технология“.

При прилагане на ваксината имунната система на котката разпознава отслабените вируси и протеините на FeLV като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, когато е изложена на болестотворните форми на вирусите, имунната система на котката ще може по-бързо да произвежда антитела. Това помага за предпазване от заболяванията, причинени от тези вируси. Ваксината съдържа също алуминиев хидроксид и екстракт от *Quillaja saponaria* като аджуванти (съставки, които усилват имунния отговор).

## Какви ползи от Leucofeligen FeLV/RCP са установени в проучванията?

Тъй като Leucofeligen FeLV/RCP представлява комбинация от две ваксини, които са налични в Европейския съюз (ЕС) от 80-те години на миналия век (Feligen RCP и Leucogen), фирмата използва данни от проучвания, проведени с тези ваксини, за да подкрепи употребата на Leucofeligen FeLV/RCP. Leucofeligen FeLV/RCP е изследван в две основни „практически“ проучвания, включващи котенца на възраст от осем до девет седмици. Допълнителни проучвания са проведени в лабораторни условия, за да се потвърдят другите ползи от ваксинацията.

Проучванията показват, че Leucofeligen FeLV/RCP осигурява защита срещу изброените по-горе заболявания, измерено чрез наличието на антитела срещу вирусите в кръвта на ваксинираните котенца. Освен това ваксината намалява екскрецията на вирусни частици на котешкия вирусен ринотрахеит, предотвратява намаляването на броя на белите кръвни клетки при котешката панлевкопения и спира задържането на FeLV в кръвта.

В лабораторно проучване, при което котки са изложени на вируса на котешката левкемия, се потвърждава, че след първата годишна бустер ваксинация котките са защитени за период от три години срещу левкемия.

### **Какви са рисковете, свързани с Leucofeligen FeLV/RCP?**

Най-честите неблагоприятни реакции при Leucofeligen FeLV/RCP (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 котки) са умерена и краткотрайна локална реакция (<2 cm) след първата инжекция, която отшумява без лечение в рамките на 3 до 4 седмици, повишена телесна температура (с продължителност от 1 до 4 дни), апатия (унес) и храносмилателни смущения.

Leucofeligen FeLV/RCP не трябва да се използва при бременни котки. Не се препоръчва прилагане на ваксината на кърмещи котки.

За пълния списък на неблагоприятните реакции и ограниченията, съобщени при Leucofeligen FeLV/RCP, вижте листовката.

### **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

### **Защо Leucofeligen FeLV/RCP е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Leucofeligen FeLV/RCP са по-големи от рисковете, и препоръча Leucofeligen FeLV/RCP да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

### **Допълнителна информация за Leucofeligen FeLV/RCP:**

На 25 юни 2009 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Leucofeligen FeLV/RCP, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Leucofeligen FeLV/RCP може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста август 2020.