



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320549/2009
EMA/V/C/000143

Leucofeligen FeLV/RCP (*vakcína proti kočičí kaliciviróze, kočičí virové rhinotracheitidě, panleukopenii koček (živá atenuovaná) a leukemii koček (inaktivovaná)*)

Přehled informací o přípravku Leucofeligen FeLV/RCP a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Leucofeligen FeLV/RCP a k čemu se používá?

Leucofeligen FeLV/RCP je vakcína, která se používá k ochraně koček od věku 8 týdnů proti těmto onemocněním:

- kočičí kaliciviróza (onemocnění se zánětlivým postižením tlamy podobné chřipce, které je způsobeno kalicivirem),
- kočičí virová rhinotracheitida (onemocnění podobné chřipce, které je způsobeno herpesvirem),
- panleukopenie koček (závažné onemocnění způsobující krvavé průjmy a pokles počtu bílých krvinek, které je způsobeno parvovirem),
- leukemie koček (onemocnění postihující imunitní systém, které vyvolává ztrátu chuti k jídlu, úbytek hmotnosti, špatný stav srsti, horečku, bledé dásně a průjem a je způsobeno retrovirem).

Vakcína napomáhá zmírnit známky těchto onemocnění. Rovněž předchází rozvoji panleukopenie koček a perzistentní virémii onemocnění leukemie koček (přítomnost viru leukemie koček v krvi).

Vakcína obsahuje živé kočičí viry, které byly atenuovány (oslabeny), aby nevyvolávaly onemocnění: kočičí kalicivirus (kmen F9), virus virové rhinotracheitidy (kmen F2) a virus panleukopenie koček (kmen LR 72). Obsahuje rovněž protein viru leukemie koček.

Jak se přípravek Leucofeligen FeLV/RCP používá?

Přípravek Leucofeligen FeLV/RCP se podává koťatům ve formě dvou podkožních injekcí. První injekce se podává koťatům ve věku přibližně 8 týdnů a druhá injekce s odstupem 3 až 4 týdnů. Přeočkování by mělo být provedeno po jednom roce od prvního očkování.

Ochrana proti panleukopenii a leukemii začíná 3 týdny po podání druhé injekce, ochrana proti kaliciviróze začíná 3 týdny po podání první injekce a ochrana proti virové rhinotracheitidě začíná 4

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

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

An agency of the European Union



týdny po podání druhé injekce. Ochrana proti leukemii trvá 3 roky po přeočkování a v případě kalicivirózy, panleukopenie a virové rhinotracheitidy 1 rok. U starších koček je tedy přeočkování přípravkem Leucofeligen FeLV/RCP nutné provádět pouze jednou za 3 roky, zatímco každý rok je nutné přeočkování přípravkem Feligen RCP za účelem ochrany proti kaliciviróze, rhinotracheitidě a panleukopenii.

Přípravek Leucofeligen FeLV/RCP je k dispozici ve formě dvou injekčních lahviček, z nichž jedna obsahuje bílou práškovou peletu a jedna obsahuje tekutinu. Obsah těchto dvou injekčních lahviček se před očkováním použije k přípravě injekční suspenze. Tato vakcína je vydávána pouze na předpis.

Více informací o používání přípravku Leucofeligen FeLV/RCP naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Leucofeligen FeLV/RCP působí?

Přípravek Leucofeligen FeLV/RCP je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek Leucofeligen FeLV/RCP obsahuje malá množství tří výše uvedených oslabených virů a protein z vnějšího obalu viru leukemie koček nazývaný „obalový protein p45“. Protein viru leukemie koček používaný ve vakcíně není extrahován z virů, nýbrž je vyroben v bakterii pomocí „technologie rekombinantní DNA“.

Jakmile je kočce podána vakcína, její imunitní systém rozpozná oslabené viry a proteiny viru leukemie koček jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se imunitní systém kočky v budoucnu dostane do kontaktu s formami virů vyvolávajícími onemocnění, bude schopen vytvářet protilátky rychleji, což napomůže ochraně organismu před onemocněními způsobenými těmito viry. Přípravek Leucofeligen FeLV/RCP obsahuje rovněž adjuvanta (složky, které posilují imunitní reakci), a to hydroxid hlinitý a extrakt mydlokory tupolistého.

Jaké přínosy přípravku Leucofeligen FeLV/RCP byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož se přípravek Leucofeligen FeLV/RCP vyrábí ze dvou vakcín, které jsou v Evropské unii (EU) k dispozici již od 80. let 20. století (Feligen RCP a Leucogen), společnost použila na podporu použití přípravku Leucofeligen FeLV/RCP údaje ze studií provedených s těmito dvěma vakcínami. Přípravek Leucofeligen FeLV/RCP byl zkoumán ve dvou hlavních „terénních“ studiích, které zahrnovaly kočata ve věku od 8 do 9 týdnů. V laboratorních podmínkách byly provedeny další studie za účelem potvrzení dalších přínosů očkování.

Studie prokázaly, že přípravek Leucofeligen FeLV/RCP poskytuje ochranu proti výše uvedeným onemocněním, a to na základě stanovení přítomnosti protilátek proti virům v krvi očkováných koček. Kromě toho přípravek zmírnil vylučování virů kočičí virové rhinotracheitidy, zabránil poklesu počtu bílých krvinek u panleukopenie koček a přetrvávání viru leukemie koček v krvi.

Laboratorní studie, v rámci níž byly kočky vystaveny viru leukemie koček, potvrdila, že po prvním přeočkování po jednom roce byly kočky chráněny proti leukemii po dobu 3 let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Leucofeligen FeLV/RCP?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Leucofeligen FeLV/RCP (které mohou postihnout více než 1 kočku z 10) jsou středně závažné a krátkodobé lokální reakce (≤ 2 cm) po podání první injekce, které odezní bez léčby během 3 až 4 týdnů, zvýšená tělesná teplota (trvajících 1 až 4 dny), apatie (strnulost) a poruchy trávení.

Přípravek Leucofeligen FeLV/RCP by neměl být podáván březím kočkám. Jeho použití se nedoporučuje u koček kojících kořata.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Leucofeligen FeLV/RCP a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Leucofeligen FeLV/RCP registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Leucofeligen FeLV/RCP převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Leucofeligen FeLV/RCP

Přípravku Leucofeligen FeLV/RCP bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské Unii dne 25. června 2009.

Další informace o přípravku Leucofeligen FeLV/RCP jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.