



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320555/2009
EMA/V/C/000143

Leucofeligen FeLV/RCP (*kissan kalikivirusta, kissan rinotrakeiittia aiheuttavaa virusta, kissan panleukopeniaa aiheuttavaa (elävää heikennettyä) virusta ja kissan leukemiaa aiheuttavaa (inaktivoitua) virusta sisältävä rokote*)

Yleiskatsaus, joka koskee Leucofeligen FeLV/RCP -rokotetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Leucofeligen FeLV/RCP on ja mihin sitä käytetään?

Leucofeligen FeLV/RCP on rokote, jota käytetään kissoilla kahdeksan viikon iästä alkaen suojaamaan seuraavia sairauksia vastaan:

- kissan kalikivirusinfektio (kalikiviruksen aiheuttama flunssankaltainen sairaus ja suutulehdus)
- kissan virusperäinen rinotrakeiitti (herpesviruksen aiheuttama flunssankaltainen sairaus)
- kissan panleukopenia (parvoviruksen aiheuttama vakava sairaus, joka aiheuttaa veristä ripulia ja veren valkosolujen vähyttä)
- kissan leukemia (retroviruksen aiheuttama immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus, jonka oireita ovat ruokahaluttomuus, painonlasku, turkin huono kunto, kuume, vaaleat ikenet ja ripuli).

Rokote auttaa vähentämään näiden sairauksien oireita. Se myös estää kissan panleukopeniaa ja kissan leukemian jatkuvaa viremiaa (kissan leukemioviruksen esiintyminen veressä).

Rokote sisältää eläviä kissan viruksia, jotka on heikennetty, jotta ne eivät aiheuta sairautta: kissan kalikivirusta (kanta F9), kissan rinotrakeiittivirusta (kanta F2) ja kissan panleukopeniavirusta (kanta LR 72). Se sisältää myös kissan leukemioviruksen (FeLV) proteiinia.

Miten Leucofeligen FeLV/RCP:tä käytetään?

Leucofeligen FeLV/RCP:tä annetaan kissanpennuille kahtena injektiona nahan alle. Ensimmäinen injektio annetaan kissanpennun ollessa noin kahdeksan viikon ikäinen, ja seuraava kolme tai neljä viikkoa myöhemmin. Vuosi perusrökotuksen jälkeen annetaan tehosterokotus.

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



Suoja panleukopeniaa ja leukemiaa vastaan alkaa kolme viikkoa toisen injektion jälkeen, suoja kalikivirusinfektiota vastaan alkaa kolme viikkoa ensimmäisen injektion jälkeen ja suoja virusperäistä rinotrakeiittia vastaan alkaa neljä viikkoa toisen injektion jälkeen. Rokotesuoja leukemiaa vastaan kestää kolme vuotta tehosterokotuksen antamisen jälkeen ja yhden vuoden kalikivirusinfektiota, panleukopeniaa ja virusperäistä rinotrakeiittia vastaan. Näin ollen vanhemmille kissoille tarvitsee antaa Leucofeligen FeLV/RCP -rokotteen uusintarokotus ainoastaan kolmen vuoden välein; välivuosina annetaan vuosittainen uusintarokotus Feligen RCP -rokotteella suojaamaan kalikivirusinfektiota, rinotrakeiittia ja panleukopeniaa vastaan.

Leucofeligen FeLV/RCP on saatavana kahdessa injektiopullossa, joista yksi sisältää valkoisen kuiva-aineen ja toinen nesteen. Kahden injektiopullon sisältö sekoitetaan keskenään injektiosuspensioksi ennen käyttöä. Rokotetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä.

Leucofeligen FeLV/RCP:n käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Leucofeligen FeLV/RCP vaikuttaa?

Leucofeligen FeLV/RCP on rokote. Rokotteet vaikuttavat siten, että ne "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan tauteja vastaan. Leucofeligen FeLV/RCP sisältää pieniä määriä kolmea edellä mainittua heikennettyä virusta sekä proteiinia, nk. kapselin p45-proteiinia, FeLV:n ulkokerroksesta. Rokotteessa käytettyä FeLV-proteiinia ei ole uutettu viruksista, vaan se on valmistettu bakteerissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Kun kissalle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa heikennetyt virukset ja FeLV-proteiinit "tunkeilijoiksi" ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Altistuessaan myöhemmin näiden virusten tauteja aiheuttaville muodoille kissan immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita. Tämä auttaa suojautumaan näiden virusten aiheuttamilta taudeilta. Rokote sisältää myös alumiinihydroksidigeeliä ja *Quillaja saponaria* -uutetta adjuvantteina (immuunivastetta vahvistavia aineita).

Mitä hyötyä Leucofeligen FeLV/RCP:stä on havaittu tutkimuksissa?

Koska Leucofeligen FeLV/RCP on tehty sekoittamalla kahta rokotetta, jotka ovat olleet saatavilla Euroopan unionissa (EU) 1980-luvulta (Feligen RCP ja Leucogen), yhtiö on käyttänyt näitä rokotteita koskeneiden tutkimusten tuloksia Leucofeligen FeLV/RCP:n käytön tukemiseksi. Leucofeligen FeLV/RCP:tä on tutkittu kahdessa pääasiallisessa kenttätutkimuksessa, joissa oli mukana 8–9 viikon ikäisiä kissanpentuja. Jatkotutkimuksia suoritettiin laboratorio-olosuhteissa rokotteen muiden hyötyjen vahvistamiseksi.

Tutkimukset osoittivat, että Leucofeligen FeLV/RCP antoi suojan edellä lueteltuja sairauksia vastaan. Tehon mittana oli virusten vasta-aineiden määrä rokotettujen kissanpentujen veressä. Lisäksi se vähensi kissan viraalisten rinotrakeiittivirusten erittymistä, ehkäisi valkoisten verisolujen määrän vähenemistä kissojen panleukopeniassa sekä ehkäisi FeLV:tä jäämästä vereen.

Laboratoriotutkimuksessa, jossa kissat altistettiin kissan leukemiavirukselle, vahvistettiin, että ensimmäisen vuosittaisen tehosterokotuksen jälkeen kissoilla oli rokotesuoja leukemiaa vastaan kolmen vuoden ajan.

Mitä riskejä Leucofeligen FeLV/RCP:hen liittyy?

Leucofeligen FeLV/RCP:n yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä kissasta) ovat kohtalainen ja lyhytaikainen paikallinen reaktio (≤ 2 cm) ensimmäisen injektion jälkeen (reaktio yleensä paranee 3–4 viikossa), lämmönnousua (joka yleensä kestää 1–4 vrk), apatiaa (haluttomuutta) tai ruoansulatushäiriöitä.

Leucofeligen FeLV/RCP:tä ei saa antaa tiineille kissoille. Sitä ei suositella kissanpentuja imettäville kissoille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Leucofeligen FeLV/RCP:n sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miksi Leucofeligen FeLV/RCP on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Leucofeligen FeLV/RCP -rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Leucofeligen FeLV/RCP:stä

Leucofeligen FeLV/RCP sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. kesäkuuta 2009.

Lisää tietoa Leucofeligen FeLV/RCP:stä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi elokuussa 2020.