



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320557/2009  
EMA/V/C/000143

## Leucofeligen FeLV/RCP [*vaccin contre le calicivirus félin, la rhinotrachéite virale féline, la panleucopénie féline (virus vivant atténué) et la leucémie féline (virus inactivé)*]

Aperçu de Leucofeligen FeLV/RCP et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Leucofeligen FeLV/RCP et dans quel cas est-il utilisé?

Leucofeligen FeLV/RCP est un vaccin utilisé pour protéger les chats âgés de huit semaines au moins contre les maladies suivantes:

- calicivirose féline (une maladie grippale avec inflammation de la bouche, due à un calicivirus);
- rhinotrachéite virale féline (une maladie grippale due à un virus de l'herpès);
- la panleucopénie féline (une maladie grave provoquant des diarrhées hémorragiques et une chute du nombre de globules blancs, due à un parvovirus);
- leucémie féline (une maladie affectant le système immunitaire entraînant une perte d'appétit, une perte de poids, un mauvais état du pelage, de la fièvre, des gencives pâles et des diarrhées, provoquée par un rétrovirus).

Le vaccin contribue à réduire les signes de ces maladies. Il prévient également la panleucopénie féline et la virémie persistante de la leucémie féline (la présence du virus de la leucémie féline dans le sang).

Le vaccin contient des virus félins vivants qui ont été atténués (affaiblis) afin de ne pas déclencher la maladie: le calicivirus félin (souche F9), le virus de la rhinotrachéite virale (souche F2) et le virus de la panleucopénie féline (souche LR 72). Il contient également une protéine du virus de la leucémie féline (FeLV).

### Comment Leucofeligen FeLV/RCP est-il utilisé?

Leucofeligen FeLV/RCP est administré aux chatons en deux injections sous la peau. La première injection est administrée quand les chatons ont environ huit semaines, et la seconde, trois à quatre semaines plus tard. Un an après la primovaccination, une vaccination de rappel doit être administrée.

---

**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



La protection des chats contre la panleucopénie et la leucémie commence trois semaines après la seconde injection, la protection contre la calicivirose trois semaines après la première injection de vaccin et la protection contre la rhinotrachéite virale quatre semaines après la seconde injection. La protection dure trois ans contre la leucémie, une fois un rappel administré, et un an contre la calicivirose, la panleucopénie et la rhinotrachéite virale. Les chats plus âgés doivent donc recevoir un rappel de Leucofeligen FeLV/RCP seulement tous les trois ans, et un rappel annuel du vaccin Feligen RCP les autres années pour être protégés contre la calicivirose, la rhinotrachéite et la panleucopénie.

Leucofeligen FeLV/RCP est disponible sous la forme de deux flacons, l'un contenant des granulés de poudre blanche et l'autre contenant un liquide. Les contenus des deux flacons sont mélangés avant utilisation pour obtenir une suspension injectable. Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Leucofeligen FeLV/RCP, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

### **Comment Leucofeligen FeLV/RCP agit-il?**

Leucofeligen FeLV/RCP est un vaccin. Le rôle des vaccins est d'«apprendre» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre seul contre les maladies. Leucofeligen FeLV/RCP contient de petites quantités des trois types de virus affaiblis susmentionnés et de la protéine provenant de la couche extérieure du FeLV appelée «protéine p45 enveloppe». La protéine de FeLV utilisée dans le vaccin n'est pas extraite du virus, mais elle est produite dans une bactérie grâce à la «technologie de l'ADN recombinant».

Lorsqu'un chat reçoit le vaccin, le système immunitaire reconnaît les virus affaiblis et les protéines de FeLV comme étant «étrangers» et produit des anticorps contre eux. Lors d'une exposition ultérieure aux formes des virus qui provoquent les maladies, le système immunitaire du chat sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Les anticorps aideront à protéger le chat contre les maladies dues à ces virus. Le vaccin contient également de l'hydroxyde d'aluminium et un extrait de *Quillaja saponaria* comme adjuvants (ingrédients qui renforcent la réponse immunitaire).

### **Quels sont les bénéfices de Leucofeligen FeLV/RCP démontrés au cours des études?**

Leucofeligen FeLV/RCP se composant de deux vaccins disponibles dans l'UE depuis les années 80 (Feligen RCP et Leucogen), la société a utilisé les données des études réalisées pour ces vaccins pour soutenir l'utilisation de Leucofeligen FeLV/RCP. Leucofeligen FeLV/RCP a été examiné au cours de deux études principales «sur le terrain» menées sur des chatons âgés de huit à neuf semaines. D'autres études ont été menées en conditions de laboratoire pour confirmer les autres avantages de la vaccination.

Les études ont démontré que Leucofeligen FeLV/RCP fournissait une protection contre les maladies susmentionnées, comme l'attestent les anticorps contre les virus présents dans le sang des chatons vaccinés. En outre, il a permis de réduire l'excrétion de virus de la rhinotrachéite virale, prévenu une chute du nombre de globules blancs en cas de panleucopénie féline et empêché le FeLV de rester dans le sang.

Une étude en laboratoire dans le cadre de laquelle des chats ont été exposés au virus de la leucémie féline a confirmé qu'après la première vaccination annuelle de rappel, les chats étaient protégés contre la leucémie pour une période de trois ans.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Leucofeligen FeLV/RCP?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Leucofeligen FeLV/RCP (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) sont une réaction locale modérée de courte durée ( $\leq 2$  cm) après la première injection, qui disparaît sans traitement dans les trois à quatre semaines, une augmentation de la température corporelle (durant un à quatre jours), de l'apathie (manque de vitalité) et des troubles digestifs.

Leucofeligen FeLV/RCP ne doit pas être utilisé chez les chattes pendant la gestation. Son usage n'est pas recommandé chez les chattes qui allaitent des chatons.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Leucofeligen FeLV/RCP, voir la notice.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

## **Pourquoi Leucofeligen FeLV/RCP est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Leucofeligen FeLV/RCP sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à Leucofeligen FeLV/RCP**

Leucofeligen FeLV/RCP a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE le 25 juin 2009.

De plus amples informations sur Leucofeligen FeLV/RCP sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2020.