



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320560/2009
EMA/V/C/000143

Leucofeligen FeLV/RCP (*vakcina nuo kačių kalicivirozės, kačių virusinio rinotracheito, kačių panleukopenijos (gyva, susilpninta) ir kačių leukemijos (inaktyvinta)*)

Leucofeligen FeLV/RCP ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Leucofeligen FeLV/RCP ir kam jis naudojamas?

Leucofeligen FeLV/RCP yra vakcina, naudojama siekiant apsaugoti kates nuo aštuonių savaičių amžiaus nuo šių ligų:

- kačių kalicivirozės (kalicivirusų sukeltos į gripą panašios ligos, kuri, be kita ko, pasireiškia burnos gleivinės uždegimu);
- kačių virusinio rinotracheito (į gripą panašios ligos, kurią sukelia *herpes* virusai);
- kačių panleukopenijos (parvovirusų sukeltos sunkios ligos, kuri pasireiškia viduriavimu su krauju ir sumažėjusiu baltųjų kraujo ląstelių skaičiumi);
- kačių leukemijos (retroviruso sukeltos ir imuninę sistemą veikiančios ligos, pasireiškiančios mažėjančiu apetitu, svorio mažėjimu, prasta kailio išvaizda, karščiavimu, išblyškusiomis dantenomis ir viduriavimu).

Vakcina padeda palengvinti šių ligų požymius. Be to, ji padeda išvengti kačių panleukopenijos, taip pat kačių leukemijos nuolatinės viremijos (kačių leukemijos virusų patekimo į kraujotaką).

Vakcinos sudėtyje yra gyvų šių kačių ligų susilpnintų (nesukeliančių ligos) virusų: kačių kaliciviruso (F9 padermės), virusinio kačių rinotracheito viruso (F2 padermės) ir kačių panleukopenijos viruso (LR 72 padermės). Vakcinos sudėtyje taip pat yra kačių leukemijos viruso (KLV) baltymo.

Kaip naudoti Leucofeligen FeLV/RCP?

Kačiukams po oda švirkščiamos dvi Leucofeligen FeLV/RCP injekcijos. Pirmoji injekcija švirkščiama, kai kačiukas yra maždaug aštuonių savaičių amžiaus, antroji – po trijų–keturių savaičių. Praėjus vieniems metams po pirminės vakcinacijos, reikia atlikti stiprinamąją vakcinaciją.

Apsauga nuo panleukopenijos ir leukemijos susiformuoja praėjus 3 savaitėms nuo antros injekcijos, apsauga nuo kalicivirozės susiformuoja praėjus 3 savaitėms nuo pirmos vakcinos injekcijos ir apsauga

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



nuo virusinio rinotracheito – praėjus 4 savaitėms nuo antros injekcijos. Apsauga nuo leukemijos atlikus stiprinamąją vakcinos injekciją tęsiasi 3 metus, o apsauga nuo kalicivirozės, panleukopenijos ir virusinio rinotracheito – vienus metus. Todėl vyresnes kates pakartotinai vakcinuoti Leucofeligen FeLV/RCP reikia tik kas trejus metus, o tuo laikotarpiu, siekiant apsaugoti kates nuo kalicivirozės, rinotracheito ir panleukopenijos, jos kasmet pakartotinai vakcinuojamos vakcina Feligen RCP.

Leucofeligen FeLV/RCP tiekiamas dviejuose flakonuose; viename yra baltų miltelių rutuliukas, o kitame – skystis. Prieš naudojimą dviejų flakonų turinys sumaišomas ir pagaminama injekcinė suspensija. Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Leucofeligen FeLV/RCP naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Leucofeligen FeLV/RCP?

Leucofeligen FeLV/RCP yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligų. Leucofeligen FeLV/RCP sudėtyje yra nedidelis kiekis trijų pirmiau nurodytų tipų susilpnintų virusų ir baltymo iš KLV viršutinio sluoksnio, vadinamojo „apvalkalo p45 baltymo“. Vakcinos sudėtyje esantis KLV baltymas ne išgaunamas iš virusų, o gaminamas bakterijose, taikant vadinamąją rekombinantinę DNR technologiją.

Vakcinuotos katės imuninė sistema atpažįsta susilpnintus virusus ir KLV baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jų antikūnus. Vėliau, ligas sukeliančių tipų virusams patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsisaugoti nuo šių virusų sukeltų ligų. Vakcinos sudėtyje taip pat yra adjuvantų (imuninę reakciją stiprinančių sudedamųjų dalių) – aliuminio hidroksido gelio ir *Quillaja saponaria* ekstrakto.

Kokia Leucofeligen FeLV/RCP nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi Leucofeligen FeLV/RCP sudaro dvi vakcinos, kurios naudojamos Europos Sąjungoje (ES) nuo devintojo dešimtmečio (Feligen RCP ir Leucogen), bendrovė naudojosi su šiomis vakcinomis atliktų tyrimų duomenimis vakcinos Leucofeligen FeLV/RCP poveikiui pagrįsti. Leucofeligen FeLV/RCP poveikis tirtas dviejuose pagrindiniuose lauko sąlygomis atliktuose tyrimuose, kuriuose buvo tiriami aštuonių–devynių savaičių kačiukai. Kiti tyrimai atlikti laboratorinėmis sąlygomis siekiant įrodyti vakcinacijos kitokio pobūdžio naudą.

Tyrimų rezultatai parodė, kad Leucofeligen FeLV/RCP apsaugo nuo pirmiau išvardytų ligų, įvertinus antikūnų, veikiančių virusus, kiekį paskiepytų kačiukų kraujyje. Be to, vakcina sumažino kačių virusinio rinotracheito virusų išsiskyrimą, padėjo išvengti baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimo kačių panleukopenija sergančių kačių kraujyje ir neleido KLV likti gyvūno kraujyje.

Atlikus laboratorinį tyrimą, per kurį į kačių organizmą pateko kačių leukemijos virusas, patvirtinta, kad po pirmos metinės stiprinamosios vakcinacijos katėms susiformavusi apsauga nuo leukemijos tęsiasi trejus metus.

Kokia rizika siejama su Leucofeligen FeLV/RCP naudojimu?

Dažniausi Leucofeligen FeLV/RCP šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 katei iš 10) yra nedidelė ir trumpalaikė vietinė reakcija (≤ 2 cm) po pirmosios injekcijos, kuri savaime praeina per 3–4 savaites, padidėjusi kūno temperatūra (1–4 dienas), apatija (vangumas) ir virškinimo sistemos sutrikimai.

Leucofeligen FeLV/RCP negalima vakcinuoti katingų kačių. Nerekomenduojama šia vakcina vakcinuoti kačiukus žindančių kačių.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Leucofeligen FeLV/RCP, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai susišvirkštus Leucofeligen FeLV/RCP, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kodėl Leucofeligen FeLV/RCP buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Leucofeligen FeLV/RCP nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Leucofeligen FeLV/RCP

Visoje ES galiojantis Leucofeligen FeLV/RCP registracijos pažymėjimas suteiktas 2009 m. birželio 25 d.

Išsamią informaciją apie Leucofeligen FeLV/RCP rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020 m. rugpjūčio mėn.