



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320561/2009
EMA/V/C/000143

Leucofeligen FeLV/RCP (*kaķu kalicivirozes, kaķu infekciozā rinotraheīta, kaķu panleikopēnijas (dzīvu novājinātu) un kaķu leukēmijas (inaktivētas) vakcīna*) Leucofeligen FeLV/RCP pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Leucofeligen FeLV/RCP** un kāpēc tās lieto?

Leucofeligen FeLV/RCP ir vakcīna, ko lieto, lai kaķus no astoņu nedēļu vecuma aizsargātu pret šādām slimībām:

- kaķu kalicivirozi (gripai līdzīgu slimību ar mutes dobuma iekaisumu, ko izraisa kalicivīruss);
- kaķu infekciozo rinotraheītu (gripai līdzīgu slimību, ko izraisa herpes vīruss);
- kaķu panleikopēniju (parvovīrusa izraisītu nopietnu slimību, kas izsauc asiņainu caureju un balto asins šūnu skaita kritumu);
- kaķu leukēmiju (retrovīrusa izraisītu slimību, kas ietekmē imūnsistēmu un izsauc pasliktinātu ēstgribu, svāra zudumu, sliktu apmatojuma stāvokli, drudzi, bālas smaganas un caureju).

Vakcīna palīdz mazināt šo slimību pazīmes. Tā arī novērš kaķu panleikopēniju un pastāvīgu kaķu leukēmijas virēmiju (kaķu leukēmijas vīrusa klātbūtni asinīs).

Vakcīna satur dzīvus kaķu vīrusus, kas ir novājināti, lai nevarētu izraisīt slimību: kaķu kalicivīrusu (F9 celmu), kaķu infekciozā rinotraheīta vīrusu (F2 celmu) un kaķu panleikopēnijas vīrusu (LR 72 celmu). Tā satur arī kaķu leukēmijas vīrusa (*FeLV*) olbaltumvielu.

Kā lieto **Leucofeligen FeLV/RCP**?

Leucofeligen FeLV/RCP vakcīnu kaķēniem ievada divu zemādas injekciju veidā. Pirmo injekciju kaķēniem ievada apmēram astoņu nedēļu vecumā, un otro injekciju ievada pēc trim vai četrām nedēļām. Vienu gadu pēc sākotnējās vakcinācijas ir jāveic revakcinācija.

Aizsardzība pret panleikopēniju un leukēmiju sākas 3 nedēļas pēc otrās injekcijas, aizsardzība pret kalicivirozi sākas 3 nedēļas pēc pirmās vakcīnas injekcijas un aizsardzība pret infekciozo rinotraheītu sākas 4 nedēļas pēc otrās injekcijas. Imunitāte pret leukēmiju saglabājas 3 gadus pēc revakcinācijas, un imunitāte pret kalicivirozi, panleikopēniju un infekciozo rinotraheītu saglabājas vienu gadu. Tāpēc

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



vecākiem kaķiem revakcinācija ar *Leucofeligen FeLV/RCP* jāveic tikai ik pēc 3 gadiem, un turpmākajos gados katru gadu jāveic revakcinācija ar *Feligen RCP*, lai nodrošinātu aizsardzību pret kalicivirozi, rinotraheītu un panleikopēniju.

Leucofeligen FeLV/RCP ir pieejamas kā divi flakoni, vienā ir balts pulvera zirnītis un otrā ir šķidrums. Abu flakonu saturu pirms lietošanas sajauc kopā, lai pagatavotu suspensiju injekcijai. Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Leucofeligen FeLV/RCP* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Leucofeligen FeLV/RCP* darbojas?

Leucofeligen FeLV/RCP ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (sistēmu, kas nodrošina organisma dabīgo aizsargspēju), kā aizsargāties pret slimībām. *Leucofeligen FeLV/RCP* satur nelielu daudzumu no trijiem iepriekš norādītajiem novājinātiem vīrusiem un olbaltumvielu no *FeLV* ārējā slāņa, ko dēvē par "apvalka p45 olbaltumvielu". Vakcīnā izmantotā *FeLV* olbaltumviela nav iegūta no vīrusiem, bet ir sintezēta baktērijā, izmantojot "rekombinanto DNS tehnoloģiju".

Kad kaķim tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst novājinātos vīrusus un *FeLV* olbaltumvielas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Turpmāk, saskaroties ar slimību izraisošām vīrusu formām, kaķa imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Antivielas palīdz aizsargāties pret šo vīrusu izraisītajām slimībām. Vakcīna kā adjuvantus (sastāvdaļas, kas pastiprina imūnsistēmas atbildes reakciju) satur arī alumīnija hidroksīdu un ziepju koka (*Quillaja saponaria*) ekstraktu.

Kādi *Leucofeligen FeLV/RCP* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā *Leucofeligen FeLV/RCP* sastāvā ir divas vakcīnas, kas pieejamas Eiropas Savienībā (ES) kopš 20. gadsimta 80. gadiem (*Feligen RCP* un *Leucogen*), *Leucofeligen FeLV/RCP* lietošanas pamatošanai uzņēmums izmantoja datus no šo vakcīnu pētījumiem. *Leucofeligen FeLV/RCP* izvērtēja divos "lauka" pamatpētījumos, iesaistot astoņas līdz deviņas nedēļas vecus kaķēnus. Laboratorijas apstākļos veica papildu pētījumus, lai apstiprinātu citus ieguvumus no vakcinācijas.

Pētījumos tika pierādīts, ka *Leucofeligen FeLV/RCP* nodrošina aizsardzību pret iepriekš minētajām slimībām, ko noteica, vakcinēto kaķēnu asinīs mērot antivielu pret vīrusiem klātbūtni. Turklāt vakcīna samazināja kaķu infekciozā rinotraheīta vīrusu izdalīšanos, novērsa balto asins šūnu skaita kritumu kaķu panleikopēnijas gadījumā un novērsa *FeLV* saglabāšanos asinīs.

Laboratoriskajā pētījumā, kurā kaķi tika pakļauti kaķu leikēmijas vīrusam, tika apstiprināts, ka pēc pirmās ikgadējās revakcinācijas kaķi pret leikēmiju tiek aizsargāti trīs gadus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Leucofeligen FeLV/RCP*?

Visbiežākās *Leucofeligen FeLV/RCP* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 kaķiem) ir vidēji smaga un īslaicīga lokāla reakcija (≤ 2 cm) pēc pirmās injekcijas, kas bez ārstēšanas pāriet 3 vai 4 nedēļu laikā, paaugstināta ķermeņa temperatūra (ilgst 1 līdz 4 dienas), apātija (vienaldzīgums) un gremošanas traucējumi.

Leucofeligen FeLV/RCP nedrīkst lietot grūsnām kaķenēm. Tās nav ieteicams lietot arī kaķenēm zīdīšanas periodā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Leucofeligen FeLV/RCP*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Leucofeligen FeLV/RCP* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Leucofeligen FeLV/RCP*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Leucofeligen FeLV/RCP*

2009. gada 25. jūnijā *Leucofeligen FeLV/RCP* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Leucofeligen FeLV/RCP* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.