



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320564/2009
EMA/V/C/000143

Leucofeligen FeLV/RCP (*szczepionka przeciwko kaliciwirozie kotów, wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, panleukopenii kotów (żywa atenuowana) i białaczce kotów (inaktywowana)*)

Przegląd wiedzy na temat leku Leucofeligen FeLV/RCP i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Leucofeligen FeLV/RCP i w jakim celu się go stosuje?

Leucofeligen FeLV/RCP to szczepionka stosowana do ochrony kotów od 8. tygodnia życia przed następującymi chorobami:

- kaliciwiroza kotów (choroba grypopodobna ze stanem zapalnym w jamie ustnej, wywołwana przez kaliciwirusa);
- wirusowe zapalenie nosa i tchawicy kotów (choroba grypopodobna wywołwana przez herpeswirusa);
- panleukopenia kotów (poważna choroba powodująca krwawą biegunkę i spadek liczby krwinek białych, wywołwana przez parwowirusa);
- białaczka kotów (choroba atakująca układ odpornościowy, powodująca utratę apetytu, spadek masy ciała, zły stan sierści, gorączkę, bladeść dziąseł i biegunkę, wywołwana przez retrowirusa).

Szczepionka pomaga łagodzić objawy tych chorób. Zapobiega ona także panleukopenii kotów oraz trwałej wiremii w przypadku białaczki kotów (obecności wirusa białaczki kotów we krwi).

Szczepionka zawiera żywe kocie wirusy, które zostały atenuowane (osłabione), aby nie wywoływały choroby: kaliciwirus kotów (szczep F9), wirus wirusowego zapalenia nosa i tchawicy (szczep F2) i wirus panleukopenii kotów (szczep LR 72). Zawiera ona także białko wirusa białaczki kotów (FeLV).

Jak stosować lek Leucofeligen FeLV/RCP?

Szczepionkę Leucofeligen FeLV/RCP podaje się kociętom w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się, gdy kocięta mają około 8 tygodni, a drugie 3-4 tygodnie później. Rok po pierwszym szczepieniu należy podać szczepienie przypominające.

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



Działanie ochronne przeciwko panleukopenii i białaczce rozpoczyna się 3 tygodnie po drugim szczepieniu, przeciwko kaliciwirozie –3 tygodnie po pierwszym szczepieniu, natomiast działanie ochronne w przypadku wirusowego zapalenia nosa i tchawicy rozpoczyna się 4 tygodnie po drugim szczepieniu. Działanie ochronne przeciwko białaczce utrzymuje się przez 3 lata po podaniu szczepienia przypominającego, a przeciwko kaliciwirozie, panleukopenii i wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy przez rok. Z tego powodu u starszych kotów ponowne szczepienie produktem Leucofeligen FeLV/RCP wymagane jest tylko co 3 lata, a w międzyczasie należy wykonywać coroczne ponowne szczepienia produktem Feligen RCP w celu ochrony przed kaliciwirozą, wirusowym zapaleniem nosa i tchawicy oraz panleukopenią.

Szczepionka Leucofeligen FeLV/RCP jest dostępna w dwóch fiolkach, z których jedna zawiera biały granulowany proszek, a druga płyn. Przed użyciem zawartość tych dwóch fiolek należy zmieszać, aby uzyskać zawiesinę do wstrzykiwań. Szczepionka jest wydawana wyłącznie z przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Leucofeligen FeLV/RCP, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Leucofeligen FeLV/RCP?

Leucofeligen FeLV/RCP jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez uczenie układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu), w jaki sposób chronić się przed chorobami. Leucofeligen FeLV/RCP zawiera niewielkie ilości trzech wyżej wymienionych osłabionych wirusów i białko z zewnętrznej warstwy wirusa FeLV, zwane „białkiem otoczkowym p45”. Białko FeLV zastosowane w szczepionce nie jest ekstrahowane z wirusów, ale jest produkowane w bakterii za pomocą „technologii rekombinacji DNA”.

Po podaniu kotu szczepionki jego układ odpornościowy rozpoznaje osłabione wirusy oraz białka FeLV jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości przypadku ponownego kontaktu z chorobotwórczą postacią wirusów układ odpornościowy kota będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Pomoże to chronić organizm przed chorobami wywołanymi przez te wirusy. Szczepionka zawiera także wodorotlenek glinu i ekstrakt *Quillaja saponaria* jako adiuwanty (składniki wzmacniające odpowiedź odpornościową).

Jakie korzyści ze stosowania leku Leucofeligen FeLV/RCP zaobserwowano w badaniach?

Ponieważ lek Leucofeligen FeLV/RCP składa się z dwóch szczepionek, dostępnych w Unii Europejskiej (UE) od lat 80. XX w. (Feligen RCP i Leucogen), firma wykorzystała dane z badań przeprowadzonych na tych szczepionkach na poparcie stosowania produktu Leucofeligen FeLV/RCP. Szczepionkę Leucofeligen FeLV/RCP oceniano w dwóch głównych badaniach terenowych z udziałem kociąt w wieku 8-9 tygodni. Przeprowadzono dodatkowe badania w warunkach laboratoryjnych na potwierdzenie innych korzyści ze stosowania szczepionki.

Badania wykazały, że szczepionka Leucofeligen FeLV/RCP zapewnia ochronę przed wyżej wymienionymi chorobami, na podstawie obecności przeciwciał przeciw wirusom we krwi zaszczepionych kociąt. Ponadto szczepionka ograniczała siewstwo wirusów wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, zapobiegała spadkowi liczby białych krwinek w przypadku panleukopenii kotów i zapobiegała utrzymywaniu się wirusa FeLV we krwi.

W badaniu laboratoryjnym, w którym koty poddano ekspozycji na wirus białaczki kotów, potwierdzono, że po pierwszym corocznym szczepieniu przypominającym działanie ochronne przeciw białaczce kotów utrzymywało się przez okres 3 lat.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Leucofeligen FeLV/RCP?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Leucofeligen FeLV/RCP (mogące wystąpić u maksymalnie 1 zwierzęcia na 10samow) to umiarkowana i przejściowa reakcja miejscowa (≤ 2 cm) po pierwszym wstrzyknięciu, która zazwyczaj ustępuje samoistnie w ciągu 3 do 4 tygodni, podwyższona temperatura ciała (utrzymująca się przez 1 do 4 dni), apatia (brak energii) i zaburzenia trawienne.

Leku Leucofeligen FeLV/RCP nie należy stosować u ciężarnych kotek. Nie zaleca się stosowania leku u karmiących kotek.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Leucofeligen FeLV/RCP znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie lek Leucofeligen FeLV/RCP jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Leucofeligen FeLV/RCP przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące leku Leucofeligen FeLV/RCP

W dniu 25 czerwca 2009 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Leucofeligen FeLV/RCP, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Leucofeligen FeLV/RCP znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 08.2020.