



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320565/2009
EMA/V/C/000143

Leucofeligen FeLV/RCP (*vacina contra a calicivirose felina, a rinotraqueíte vírica felina, a panleucopenia felina (viva, atenuada) e a leucemia felina (inativada)*)

Resumo do Leucofeligen FeLV/RCP e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Leucofeligen FeLV/RCP e para que é utilizado?

O Leucofeligen FeLV/RCP é uma vacina utilizada para proteger gatos a partir das oito semanas de idade contra as seguintes doenças:

- calicivirose felina (uma doença semelhante à gripe com inflamação da boca, provocada por um calicivírus);
- rinotraqueíte vírica felina (uma doença semelhante à gripe provocada por um herpesvírus);
- panleucopenia felina (uma doença grave que provoca diarreia com sangue e uma redução dos glóbulos brancos, causada por um parvovírus);
- leucemia felina (uma doença que afeta o sistema imunitário e provoca perda de apetite, perda de peso, pelagem em mau estado, febre, gengivas pálidas e diarreia, causadas por um retrovírus).

A vacina ajuda a reduzir os sinais clínicos destas doenças e a prevenir a panleucopenia felina e a viremia persistente em casos de leucemia felina (presença do vírus da leucemia felina no sangue).

A vacina contém vírus vivos da doença felina atenuados (enfraquecidos), que não causam doença: calicivírus felino (estirpe F9), vírus da rinotraqueíte vírica (estirpe F2) e vírus da panleucopenia felina (estirpe LR72). Contém também uma proteína do vírus da leucemia felina (FeLV).

Como se utiliza o Leucofeligen FeLV/RCP?

A vacina é administrada em gatinhos na forma de duas injeções subcutâneas (por baixo da pele). A primeira injeção é administrada às cerca de oito semanas de idade e a segunda injeção é administrada três ou quatro semanas mais tarde. Um ano após a vacinação inicial, deve ser administrada uma vacinação de reforço.

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



A proteção contra a panleucopenia e a leucemia inicia-se 3 semanas após a segunda injeção, a proteção contra a calicivirose inicia-se 3 semanas após a primeira injeção e a proteção contra a rinotraqueíte viral inicia-se 4 semanas após a segunda injeção. A proteção contra a leucemia dura 3 anos após a administração de um reforço e tem uma duração de um ano para a calicivirose, a panleucopenia e a rinotraqueíte viral. Por conseguinte, os gatos mais velhos só necessitam de ser revacinados com Leucofeligen FeLV/RCP de três em três anos e revacinados anualmente com Feligen RCP nos anos intercalares, para proteção contra a calicivirose, a rinotraqueíte e a panleucopenia.

O Leucofeligen FeLV/RCP está disponível na forma de dois frascos para injetáveis, um contendo um pélete branco e outro contendo um líquido. Os conteúdos dos dois frascos são previamente misturados antes da sua utilização para preparar uma suspensão injetável. A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Leucofeligen FeLV/RCP, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Leucofeligen FeLV/RCP?

O Leucofeligen FeLV/RCP é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Leucofeligen FeLV/RCP contém pequenas quantidades dos três vírus atenuados acima referidos e uma proteína da camada exterior do FeLV denominada «proteína p45 do invólucro». A proteína do FeLV utilizada na vacina não é extraída de vírus, mas sim produzida numa bactéria utilizando «tecnologia de ADN recombinante».

Quando um gato recebe a vacina, o seu sistema imunitário reconhece os vírus enfraquecidos e as proteínas do FeLV como «estranhos» e produz anticorpos contra eles. No futuro, o sistema imunitário do gato será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando exposto a quaisquer formas de vírus causadoras de doença. Este processo ajuda a conferir proteção contra as doenças causadas por estes vírus. A vacina também contém hidróxido de alumínio e extrato de *Quillaja saponaria* como adjuvantes (componentes que fortalecem a resposta imunitária).

Quais os benefícios demonstrados pelo Leucofeligen FeLV/RCP durante os estudos?

Dado que o Leucofeligen FeLV/RCP é constituído por duas vacinas disponíveis na União Europeia (UE) desde a década de 1980 (Feligen RCP e Leucogen), a empresa utilizou dados de estudos realizados com estas vacinas para sustentar a utilização do Leucofeligen FeLV/RCP. O Leucofeligen FeLV/RCP foi analisado em dois estudos de campo principais que incluíram gatinhos com oito a nove semanas de idade. Foram realizados estudos adicionais em condições laboratoriais para confirmar os restantes benefícios da vacinação.

Os estudos demonstraram que o Leucofeligen FeLV/RCP conferiu proteção contra as doenças acima referida através da presença de anticorpos contra os vírus no sangue dos gatinhos vacinados. Além disso, reduziu a excreção de vírus da rinotraqueíte vírica felina, preveniu a redução de glóbulos brancos em casos de panleucopenia felina e preveniu a permanência do FeLV no sangue.

Um estudo laboratorial em que gatos foram expostos ao vírus da leucemia felina confirmou que, após o primeiro reforço anual da vacinação, os gatos ficaram protegidos por um período de três anos contra a leucemia.

Quais são os riscos associados ao Leucofeligen FeLV/RCP?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Leucofeligen FeLV/RCP (que podem afetar 1 em cada 10 gatos) são uma reação local moderada e curta (<2cm) após a primeira injeção, que desaparece sem tratamento após 3 a 4 semanas, um aumento da temperatura corporal (com duração de 1 a 4 dias), apatia (passividade) e distúrbios digestivos.

O Leucofeligen FeLV/RCP é contraindicado em fêmeas gestantes. Não se recomenda a sua utilização em fêmeas em fase de amamentação.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Leucofeligen FeLV/RCP, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Por que foi autorizado o Leucofeligen FeLV/RCP na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Leucofeligen FeLV/RCP são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Leucofeligen FeLV/RCP

Em 25 de junho de 2009, o Leucofeligen FeLV/RCP recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para mais informações sobre o Leucofeligen FeLV/RCP, consulte o sítio internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em agosto de 2020.