



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320568/2009
EMA/V/C/000143

Leucofeligen FeLV/RCP (*cepivo proti kalicivirozi mačk, virusnemu rinotraheitisu mačk, panlevkopeniji mačk (živo oslabiljeno) in levkemiji mačk (inaktivirano)*)

Pregled zdravila Leucofeligen FeLV/RCP in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Leucofeligen FeLV/RCP in za kaj se uporablja?

Leucofeligen FeLV/RCP je cepivo, ki se uporablja za zaščito mačk, starejših od osem tednov, pred naslednjimi boleznimi:

- kalicivirozi mačk (gripi podobni bolezni z vnetjem ust, ki jo povzroča kalicivirus);
- virusnemu rinotraheitisu mačk (gripi podobni bolezni, ki jo povzroča herpesvirus);
- panlevkopeniji mačk (resni bolezni, ki povzroča krvavo drisko in padec ravni belih krvnih celic ter jo povzroča parvovirus),
- levkemiji mačk (bolezni, ki prizadene imunski sistem in povzroča izgubo teka, hujšanje, slabo stanje dlake, povišano telesno temperaturo, blede dlesni in drisko ter jo povzroča retrovirus).

Cepivo pripomore k zmanjšanju simptomov teh bolezni. Preprečuje tudi panlevkopenijo mačk in trajno viremijo pri levkemiji mačk (prisotnost virusa levkemije mačk v krvi).

Virus vsebuje žive mačje viruse, ki so bili atenuirani (oslabiljeni) in tako ne povzročajo bolezni: mačji kalicivirus (sev F9), virus virusnega rinotraheitisa (sev F2) in virus mačje panlevkopenije (sev LR 72). Vsebuje tudi beljakovino virusa mačje levkemije (FeLV).

Kako se zdravilo Leucofeligen FeLV/RCP uporablja?

Cepivo Leucofeligen FeLV/RCP se mačjim mladičem injicira pod kožo v dveh odmerkih. Prvo injekcijo mladič prejme pri približno osmih tednih starosti, drugo pa tri do štiri tedne pozneje. Eno leto po začetnem cepljenju je treba dati obnovitveno injekcijo.

Zaščita pred panlevkopenijo in levkemijo se začne tri tedne po drugem injiciranju, pred kalicivirozo tri tedne po prvem injiciranju, pred virusnim rinotraheitisom pa štiri tedne po drugem injiciranju. Zaščita pred levkemijo traja tri leta po obnovitvenem odmerku, zaščita pred kalicivirozo, panlevkopenijo in virusnim rinotraheitisom pa traja eno leto. Zato starejše mačke potrebujejo ponovno cepljenje s

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



cepivom Leucofeligen FeLV/RCP samo vsaka tri leta ter ponovno cepljenje z cepivom Feligen RCP vsako leto v vmesnih letih za zaščito pred kalicivirozo, rinotraheitisom in panlevkopenijo.

Cepivo Leucofeligen FeLV/RCP je na voljo v obliki dveh vial, od katerih ena vsebuje bele pelete, druga pa tekočino. Vsebini obeh vial se pred uporabo zmešata v raztopino za injiciranje. Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

Za več informacij glede uporabe cepiva Leucofeligen FeLV/RCP glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Leucofeligen FeLV/RCP deluje?

Leucofeligen FeLV/RCP je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani proti boleznim. Cepivo Leucofeligen FeLV/RCP vsebuje majhne količine treh vrst oslavljenih virusov, ki so naštetih zgoraj, in beljakovino iz zunanje ovojnice FeLV, imenovano „beljakovina ovojnice p45“. Beljakovina FeLV, uporabljena v cepivu, ni pridobljena iz virusov, pač pa je bila narejena v bakteriji s „tehnologijo rekombinantne DNK“.

Ko mačko cepimo, imunski sistem prepozna oslavljenega virusa in beljakovine virusa FeLV kot tujek ter proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi oblikam virusov, ki povzročajo boleznim, bo lahko imunski sistem mačke hitreje tvoril protitelesa. To prispeva k obrambi pred boleznimi, ki jih ti virusi povzročajo. Cepivo kot dodatka (sestavini, ki spodbudita imunski odziv) vsebuje tudi aluminijev hidroksid in izvleček *Quillaja saponaria*.

Kakšne koristi je zdravilo Leucofeligen FeLV/RCP izkazalo v študijah?

Ker je cepivo Leucofeligen FeLV/RCP narejeno iz dveh cepiv, ki sta v Evropski uniji (EU) na voljo od osemdesetih let dvajsetega stoletja (Feligen RCP in Leucogen) je podjetje v podporo uporabi cepiva Leucofeligen FeLV/RCP uporabilo podatke iz študij, opravljenih s tema dvema cepivoma. Cepivo Leucofeligen FeLV/RCP je bilo proučeno v dveh glavnih študijah na terenu z mačjimi mladiči, starimi od osem do devet tednov. Nadaljnje študije so bile opravljene v laboratorijskih pogojih za potrditev drugih koristi cepljenja.

Študije so pokazale, da je cepivo Leucofeligen FeLV/RCP zagotovilo zaščito pred zgoraj naštetimi boleznimi, pri čemer je bilo merilo prisotnost protiteles proti virusom v krvi cepljenih mladičev. Poleg tega je zmanjšalo izločanje mačjih virusnih rinotraheitis virusov, preprečilo padec ravni belih krvnih celic pri panlevkopeniji mačk in preprečilo ostajanje FeLV v krvi.

Laboratorijska študija, v kateri so bile mačke izpostavljene virusu mačje levkemije, je potrdila, da so te po prvem letnem obnovitvenem cepljenju pred levkemijo zaščitene tri leta.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Leucofeligen FeLV/RCP?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Leucofeligen FeLV/RCP (ki lahko prizadenejo največ 1 mačko od 10) so zmerna in kratkotrajna lokalna reakcija (≤ 2 cm) po prvi injekciji, ki običajno izzveni v treh ali štirih tednih brez zdravljenja, povišana telesna temperatura (ki traja od enega do štirih dni), apatija (ravnodušnost) in prebavne motnje.

Cepivo Leucofeligen FeLV/RCP se ne sme uporabljati pri brejih mačkah. Prav tako njegova uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev cepiva Leucofeligen FeLV/RCP glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je bilo zdravilo Leucofeligen FeLV/RCP odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi cepiva Leucofeligen FeLV/RCP večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Leucofeligen FeLV/RCP

Cepivo Leucofeligen FeLV/RCP je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 25. junija 2009.

Nadaljnje informacije za cepivo Leucofeligen FeLV/RCP so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen avgusta 2020.