



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320553/2009  
EMA/V/C/000143

## Leucofeligen FeLV/RCP (*caliciviriosis felina, rinotraqueítis vírica felina, panleucopenia felina [virus vivos atenuados] y leucemia felina [virus inactivados]*)

Información general sobre Leucofeligen FeLV/RCP y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Leucofeligen FeLV/RCP y para qué se utiliza?

Leucofeligen FeLV/RCP es una vacuna que se utiliza para proteger a gatos de más de ocho semanas de edad frente a las siguientes enfermedades:

- Caliciviriosis felina (enfermedad parecida a la gripe caracterizada por inflamación de la boca causada por un calicivirus).
- Rinotraqueítis vírica felina (enfermedad parecida a la gripe causada por un herpesvirus).
- Panleucopenia felina (enfermedad grave causada por un parvovirus que provoca diarrea hemorrágica y disminución del recuento de glóbulos blancos).
- Leucemia felina (enfermedad causada por un retrovirus que afecta al sistema inmunitario y que provoca pérdida de apetito, pérdida de peso, pelaje en mal estado, fiebre, palidez de las encías y diarrea).

La vacuna ayuda a reducir los síntomas de esas enfermedades. También previene la panleucopenia felina y, en el caso de la leucemia felina, la viremia persistente (presencia del virus de la leucemia felina en la sangre).

La vacuna contiene virus felinos vivos que han sido atenuados (debilitados), por lo que no provocan ninguna enfermedad: calicivirus felino (cepa F9), virus de la rinotraqueítis vírica (cepa F2) y virus de la panleucopenia felina (cepa LR 72). También contiene una proteína del virus de la leucemia felina (FeLV).

### ¿Cómo se usa Leucofeligen FeLV/RCP?

Leucofeligen FeLV/RCP se administra en dos inyecciones bajo la piel: la primera inyección se administra cuando el gato tiene ocho semanas de vida aproximadamente y la segunda, tres o cuatro semanas después. Un año después de la vacunación inicial debe administrarse una vacuna de refuerzo.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



La protección frente a la panleucopenia y la leucemia se inicia 3 semanas después de la segunda inyección; la protección frente a la calicivirosis comienza 3 semanas después de la primera inyección de la vacuna y la protección contra la rinotraqueítis vírica 4 semanas después de la segunda inyección de la vacuna. La protección frente a la leucemia dura 3 años una vez administrada la vacuna de refuerzo y se mantiene durante un año en el caso de la calicivirosis, la panleucopenia y la rinotraqueítis vírica. Por consiguiente, los gatos mayores solo necesitan una revacunación con Leucofeligen FeLV/RCP cada 3 años, además de revacunación anual en los años intermedios con la vacuna Feligen RCP para proteger frente a la calicivirosis, la rinotraqueítis y la panleucopenia.

Leucofeligen FeLV/RCP se presenta en dos viales, uno de los cuales contiene un granulado blanco y el otro, un líquido. Antes del uso se mezcla el contenido de ambos viales para preparar una suspensión inyectable. Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información sobre el uso de Leucofeligen FeLV/RCP, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Leucofeligen FeLV/RCP?**

Leucofeligen FeLV/RCP es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de las enfermedades. Leucofeligen FeLV/RCP contiene pequeñas cantidades de los tres virus debilitados mencionados anteriormente y una proteína de la capa externa del FeLV llamada «proteína p45 de la envoltura». La proteína del FeLV usada en la vacuna no se extrae de los virus, sino que se produce en una bacteria por «tecnología de ADN recombinante».

Cuando se vacuna a un gato, el sistema inmunitario reconoce los virus debilitados y las proteínas del FeLV como «extraños» y fabrica anticuerpos para combatirlos. A partir de ese momento, cuando el sistema inmunitario del gato se vea expuesto a las formas de los virus causantes de enfermedad, podrá producir más rápidamente anticuerpos. De este modo, mejorará la protección contra las enfermedades causadas por esos virus. La vacuna también contiene gel de hidróxido de aluminio y extracto de *Quillaja saponaria* como adyuvantes (sustancias que refuerzan la respuesta inmunitaria).

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Leucofeligen FeLV/RCP en los estudios realizados?**

Dado que Leucofeligen FeLV/RCP está compuesto por dos vacunas disponibles en la Unión Europea (UE) desde los años ochenta (Feligen RCP y Leucogen), la empresa utilizó los datos de los estudios llevados a cabo con dichas vacunas para respaldar el uso de Leucofeligen FeLV/RCP.

Leucofeligen FeLV/RCP se ha examinado en dos estudios «de campo» principales con gatitos de entre ocho y nueve semanas. Se realizaron otros estudios en condiciones de laboratorio que confirmaron los otros beneficios de la vacunación.

Los estudios demostraron que Leucofeligen FeLV/RCP confería protección contra las enfermedades indicadas anteriormente, lo que se determinó por la presencia de anticuerpos contra los virus en la sangre de los gatos vacunados. Además, redujo la excreción de virus de la rinotraqueítis vírica felina, previno la reducción de glóbulos blancos en la panleucopenia felina y evitó la persistencia del FeLV en la sangre.

Un estudio de laboratorio en el que se expuso a gatos al virus de la leucemia felina confirmó que, después de la primera vacunación de refuerzo anual, los gatos quedaron protegidos frente a la leucemia durante un periodo de tres años.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Leucofeligen FeLV/RCP?**

Los efectos adversos más frecuentes de Leucofeligen FeLV/RCP (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 gatos) son una reacción local moderada y de corta duración ( $\leq 2$  cm) después de la primera inyección que se resuelve sin tratamiento en 3 o 4 semanas, aumento de la temperatura corporal (de 1 a 4 días de duración), apatía (desgana) y trastornos digestivos.

Leucofeligen FeLV/RCP no debe utilizarse en gatas gestantes. No se recomienda su uso en gatas que amamenten a sus crías.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones notificados con Leucofeligen FeLV/RCP, consultar el prospecto.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

## **¿Por qué se ha autorizado Leucofeligen FeLV/RCP en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Leucofeligen FeLV/RCP son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Leucofeligen FeLV/RCP**

Leucofeligen FeLV/RCP ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de junio de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Leucofeligen FeLV/RCP en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: agosto de 2020.