

EMA/570354/2017
EMA/V/C/004778

Nobivac LeuFel (*inaktivirano cjepivo protiv mačje leukemije*)

Pregled informacija o VMP-u Nobivac LeuFel i zašto je odobren u EU-u

Što je Nobivac LeuFel i za što se koristi?

Nobivac LeuFel je veterinarsko cjepivo koje se koristi u mačaka starijih od osam tjedana radi zaštite od mačje leukemije. Mačja leukemija zarazna je bolest mačaka koja utječe na imunostni sustav, a uzrokuje ju virus mačje leukemije (FeLV). Znakovi bolesti uključuju gubitak apetita, gubitak težine, loše stanje krzna, vrućicu, blijede desni i proljev, a mačke koje su stalno zaražene virusom mogu ga prenijeti na druge mačke. Cjepivo se primjenjuje radi sprečavanja znakova bolesti i stalne viremije (prisutnost virusa FeLV u krvi).

VMP sadržava protein iz vanjskog sloja virusa FeLV.

Ovaj VMP isti je kao i Leucogen, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Proizvođač cjepiva Leucogen pristao je na to da se njegovi znanstveni podatci upotrebljavaju za VMP Nobivac LeuFel (tzv. „informirani pristanak”).

Kako se Nobivac LeuFel koristi?

Nobivac LeuFel je dostupan kao suspenzija za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept.

Cjepivo se daje mačkama ubrizgavanjem injekcije pod kožu. Početni ciklus cijepljenja uključuje dvije injekcije u razmaku od tri do četiri tjedna, a primjenjuje se u mačaka starijih od osam tjedana. U slučajevima kada je mačić od majke stekao protutijela može se ubrizgati treća injekcija pri uzrastu od 15 tjedana. Potrebno je izvršiti docjepljivanje jednom injekcijom godinu dana nakon početnog ciklusa cijepljenja. Zaštita počinje tri tjedna nakon početne primjene cjepiva i traje jednu godinu. Nakon prvog docjepljivanja, zaštita traje tri godine.

Kako djeluje Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci” imunostni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Nobivac LeuFel sadržava malu količinu proteina iz vanjskog sloja virusa koji se zove „antigen omotača p45”. Protein FeLV koji se koristi u cjepivu nije izvađen iz virusa, nego se dobiva iz bakterije primjenom „rekombinantne tehnologije”. Kada mačka primi cjepivo, imunostni sustav mačke

prepoznaje protein kao „strano tijelo” i proizvodi protutijela za njega. Kada imunosni sustav životinje ubuduće bude izložen virusu FeLV, moći će brže proizvesti protutijela za zaštitu od bolesti koju uzrokuje virus.

Nobivac LeuFel sadržava i gel aluminijske hidroksida te ekstrakt *Quillaja saponaria* kao adjuvanse (sastojci koji pojačavaju imunosni odgovor).

Koje su koristi od VMP-a Nobivac LeuFel utvrđene u ispitivanjima?

U jednom su ispitivanju mačićima u dobi između osam i devet tjedana u početnom ciklusu cijepljenja VMP-om Nobivac LeuFel ubrizgane dvije injekcije u razmaku od tri tjedna i jedna injekcija za docjepljivanje jednu godinu kasnije. Nakon prve injekcije, 69 % mačića imalo je protutijela za FeLV, a ta je razina nakon druge injekcije porasla na 100 %. Oko 64 % mačaka još je uvijek imalo protutijela za FeLV prije godišnjeg docjepljivanja, a njih 100 % imalo je protutijela za FeLV nakon docjepljivanja.

U drugom su ispitivanju mačići u dobi između osam i devet tjedana u početnom ciklusu cijepljeni kombinacijom cjepiva koje se sastojalo od jedne doze VMP-a Feligen RCP (protiv virusa mačjeg rinotraheitisa, mačjeg kalicivirusa i mačjeg parvovirusa) i jedne doze VMP-a Nobivac LeuFel. Nakon druge injekcije 100 % mačića imalo je protutijela za FeLV.

Laboratorijsko ispitivanje u kojem su mačke bile izložene virusu mačje leukemije potvrdilo je da su nakon prvog godišnjeg docjepljivanja mačke bile zaštićene protiv leukemije u razdoblju od tri godine.

Koji su rizici povezani s VMP-om Nobivac LeuFel?

Najčešće nuspojave VMP-a Nobivac LeuFel (koje se mogu javiti u 1 na 10 mačaka) jesu umjerena i kratkotrajna lokalna reakcija (≤ 2 cm) nakon prve injekcije koja spontano nestane nakon tri do četiri tjedna, povišena tjelesna temperatura (koja traje od 1 do 4 dana), apatija (ravnodušnost) i probavne smetnje.

Nobivac LeuFel ne smije se primjenjivati u gravidnih mačaka.

Potpuni popis ograničenja i svih nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Nobivac LeuFel potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju nenamjeravanog samoinjektiranja potrebno je odmah potražiti savjet liječnika te mu pokazati uputu o proizvodu ili etiketu VMP-a.

Zašto je VMP Nobivac LeuFel odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Nobivac LeuFel nadmašuju s njim povezane rizike te da se VMP može odobriti za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Nobivac LeuFel

VMP Nobivac LeuFel dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 6. studenog 2017.

Odobrenje se temeljilo na odobrenju koje je 2009. izdano za VMP Leucogen („informirani pristanak”).

Više informacija o VMP-u Nobivac LeuFel možete naći na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 06. 2018.