



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121375/2009
EMA/V/C/000144

Leucogen (*macskaleukózis inaktivált vakcina*)

A Leucogen-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Leucogen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Leucogen egy állatgyógyászati vakcina, amelyet a macskaleukózis elleni védelemre alkalmaznak macskáknál, nyolchetes kortól. A macskaleukózis a macskák fertőző betegsége, mely befolyásolja az immunrendszert, és amelyet a macskaleukózis vírus (FeLV) okoz. A betegség tünetei közé tartozhat az étvágytalanság, a testsúlycsökkenés, a szőrzet rossz állapota, a láz, a sápadt fogíny és a hasmenés; a vírussal tartósan fertőzött macskák megfertőzhetik a többi macskát. A vakcinát a betegség tüneteinek és a tartós virémia (az FeLV jelenléte a vérben) megelőzésére alkalmazzák.

A gyógyszer az FeLV külső burkának egyik fehérjét tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni a Leucogen-t?

A Leucogen szuszpenziós injekció formájában és csak receptre kapható.

A vakcinát a macskáknál bőr alá adott injekció formájában alkalmazzák. Az alapimmunizálás két injekcióból áll 8 hetes kortól, 3 vagy 4 hét eltéréssel beadva. Amennyiben a kismacskák az anyaállattól kapott ellenanyagokkal rendelkezhetnek, 15 hetes kortól egy harmadik injekció is beadható. Az alapimmunizálás után egy évvel emlékeztető oltás szükséges egyszeri injekció formájában. A védettség az alapimmunizálást követő 3 héttel alakul ki és egy évig tart. Az első emlékeztető oltást követően a védelem 3 évig tart.

Hogyan fejti ki hatását a Leucogen?

A Leucogen egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen a betegségek ellen. A Leucogen a vírus külső burkán található egyik fehérjét, a „p45-burok fehérjét” tartalmazza kis mennyiségben. A vakcinában felhasznált FeLV fehérjét nem vírusokból vonják ki, hanem egy baktériumban állítják elő „rekombináns technológia” segítségével. Amikor a macskáknak beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a fehérjét és antitesteket termel ellene. Ezt követően az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitestek termelésére, ha az állatok az FeLV-vel érintkeznek, ami segít a vírus



okozta betegség elleni védekezésben.

A Leucogen alumínium-hidroxid gélt és *Quillaja saponaria* kivonatot is tartalmaz adjuvánsként (olyan összetevők, amelyek felerősítik az immunválaszt).

Milyen előnyei voltak a Leucogen alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy terepvizsgálatban 8-9 hetes kismacskák alapimmunizálásban részesültek 3 hét eltéréssel beadott, 2 Leucogen injekció formájában, valamint 1 évvel később kaptak egy évenkénti emlékeztető oltást. Az első injekciót követően a kismacskák 69%-a rendelkezett antitestekkel az FeLV-vel szemben, amely a második injekció után 100%-ra növekedett. A macskák körülbelül 64%-ánál még jelen voltak az antitestek az éves emlékeztető oltás előtt, az emlékeztető oltás után pedig a macskák 100%-a mutatott antitesteket.

Egy második vizsgálatban 8-9 hetes kismacskák részesültek alapimmunizálásban egy kombinációs vakcinával, amely egy adag Feligen RCP-ből (a macska rinotracheitisz vírus, macska calicivírus és macska pánleukopénia vírus ellen) és egy adag Leucogen-ből állt. A második injekció után a kismacskák 100%-a rendelkezett antitestekkel az FeLV ellen.

Egy laboratóriumi vizsgálat, amely során a macskák macskaleukózis vírus expozíciónak lettek kitéve, megerősítette, hogy az első emlékeztető vakcinázást követően a macskák hároméves időszakra védettek voltak a leukózissal szemben.

Milyen kockázatokkal jár a Leucogen alkalmazása?

A Leucogen leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a mérsékelt és rövid ideig fennálló helyi reakció (≤ 2 cm) az első injekció után, ami általában kezelés nélkül megszűnik 3-4 héten belül, megemelkedett testhőmérséklet (1-4 napig tart), apátia (fásultság) és emésztési zavarok.

A Leucogen nem alkalmazható vemhes macskáknál.

A Leucogen alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások és az összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Leucogen forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Leucogen alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Leucogen-nel kapcsolatos egyéb információ

2009. június 17-én a Leucogen az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

A Leucogen-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.