



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac LeuFel (*vacina inativada contra a leucemia felina*)

Resumo do Nobivac LeuFel e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Nobivac LeuFel e para que é utilizado?

O Nobivac LeuFel é uma vacina veterinária utilizada em gatos a partir das oito semanas de idade para conferir proteção contra a leucemia felina. A leucemia felina é uma doença infecciosa dos gatos que afeta o sistema imunitário e é causada pelo vírus da leucemia felina (FeLV). Os sinais da doença podem incluir perda de apetite, perda de peso, pelagem em mau estado, febre, gengivas pálidas e diarreia; os gatos infetados persistentemente com o vírus podem disseminá-lo a outros gatos. A vacina é utilizada para prevenir os sinais da doença e a virémia persistente (a presença do FeLV no sangue).

O medicamento contém uma proteína da camada exterior do FeLV.

Este medicamento é similar ao Leucogen, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica o Leucogen concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Nobivac LeuFel (consentimento informado).

Como se utiliza o Nobivac LeuFel?

O Nobivac LeuFel está disponível na forma de suspensão injetável e só pode ser obtido mediante receita médica.

A vacina é administrada em gatos por injeção subcutânea (sob a pele). O esquema de vacinação inicial consiste em duas injeções separadas por 3 ou 4 semanas, a partir das 8 semanas de idade. Nos casos em que os gatinhos possam ter anticorpos transmitidos pela mãe, pode ser administrada uma terceira injeção a partir das 15 semanas de idade. É necessária uma vacinação de reforço de uma única injeção um ano após o esquema de vacinação inicial. A proteção tem início 3 semanas após o esquema de vacinação inicial e mantém-se durante um ano. Após a primeira vacinação de reforço, a proteção tem a duração de 3 anos.

Como funciona o Nobivac LeuFel?

O Nobivac LeuFel é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Nobivac LeuFel contém pequenas quantidades de uma proteína da camada exterior do vírus denominada «proteína p45 do invólucro». A



proteína do FeLV utilizada na vacina não é extraída de vírus, mas sim produzida numa bactéria utilizando «tecnologia recombinante». Quando a vacina é administrada a um gato, o seu sistema imunitário reconhece a proteína como um «corpo estranho» e produz anticorpos contra ela. A partir daí, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos com maior rapidez quando exposto ao FeLV, o que ajuda a proteger contra a doença causada pelo vírus.

O Nobivac LeuFel também contém gel de hidróxido de alumínio e um extrato de *Quillaja saponaria* como adjuvantes (componentes que fortalecem a resposta imunitária).

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Nobivac LeuFel durante os estudos?

Num estudo de campo, foi administrado a gatinhos com 8 a 9 semanas de idade um esquema de vacinação inicial de Nobivac LeuFel, com 2 injeções separadas por 3 semanas e uma injeção de reforço anual 1 ano mais tarde. Após a primeira injeção, 69% dos gatinhos apresentavam anticorpos contra o FeLV, tendo este valor aumentado para 100% após a segunda injeção. Cerca de 64% dos gatos ainda apresentavam anticorpos contra o FeLV antes do reforço anual e 100% dos gatos apresentavam anticorpos contra o FeLV após a dose de reforço.

Num segundo estudo, foi administrado a gatinhos com 8 a 9 semanas de idade um esquema de vacinação inicial em associação, consistindo numa dose de Feligen RCP (contra o vírus da rinotraqueíte felina, calicivírus felino e vírus da panleucopenia felina) e numa dose de Nobivac LeuFel. Após a segunda injeção, 100% dos gatinhos apresentavam anticorpos contra o FeLV.

Um estudo laboratorial no qual os gatos foram expostos ao vírus da leucemia felina confirmou que, após a primeira vacinação anual de reforço, os gatos ficaram protegidos por um período de três anos contra a leucemia.

Quais são os riscos associados ao Nobivac LeuFel?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Nobivac LeuFel (que podem afetar 1 em cada 10 gatos) são uma reação local moderada e de curta duração (≤ 2 cm) 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 Nobivac LeuFel é contra-indicado em fêmeas gestantes.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Nobivac LeuFel, 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 Nobivac LeuFel na UE?

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

Outras informações sobre o Nobivac LeuFel

Em 6 de novembro de 2017, o Nobivac LeuFel recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Esta Autorização foi baseada na autorização concedida para o Leucogen em 2009 (consentimento informado).

Para informações adicionais sobre o Nobivac LeuFel consulte o sítio Internet da Agência em: [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 junho de 2018.