



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Leucogen (*inaktivovaná očkovacia látka proti leukémii mačiek*)

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Leucogen a prečo bola v EÚ povolená

### Čo je očkovacia látka Leucogen a na čo sa používa?

Leucogen je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa v prípade mačiek od veku ôsmich týždňov na ochranu pred leukémiou mačiek. Leukémia mačiek je infekčné ochorenie, ktoré postihuje imunitný systém a je spôsobené vírusom leukémie mačiek (FeLV). Prejavy ochorenia môžu zahŕňať stratu chuti do jedla, úbytok hmotnosti, zlý stav srsti, horúčku, bledé ďasná a hnačku. Mačky s pretrvávajúcou vírusovou infekciou môžu ochorenie šíriť na ďalšie mačky. Očkovacia látka sa používa na prevenciu prejavov ochorenia a pretrvávajúcej virémie (prítomnosti vírusu FeLV v krvi).

Očkovacia látka obsahuje proteín z vonkajšej vrstvy vírusu FeLV.

### Ako sa očkovacia látka Leucogen používa?

Očkovacia látka Leucogen je dostupná vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Očkovacia látka sa mačkám podáva formou podkožnej injekcie. Prvý očkovací cyklus zahŕňa dve injekcie v odstupe 3 alebo 4 týždňov a podáva sa od veku ôsmich týždňov. V prípadoch, že mačiatko môže mať protilátky od matky, tretiu injekciu možno podať od veku 15 týždňov. Po prvom očkovacom cykle je potrebné posilňovacie očkovanie formou jednej injekcie. Ochrana sa začne tri týždne po prvom očkovacom cykle a trvá jeden rok. Ochrana po prvom posilňovacom očkovaní trvá tri roky.

### Akým spôsobom očkovacia látka Leucogen účinkuje?

Leucogen je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Leucogen obsahuje malé množstvo proteínu z vonkajšej vrstvy vírusu nazývaného obalový proteín p45. Proteín z vírusu FeLV použitý v očkovacej látke sa neextrahuje z vírusov, ale vytvára sa v baktérii s použitím tzv. rekombinantnej technológie. Po podaní očkovacej látky mačke rozpozná jej imunitný systém tento proteín ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. V budúcnosti bude imunitný systém po vystavení vírusu FeLV schopný vytvárať protilátky rýchlejšie, čo pomôže ochrániť pred ochorením spôsobeným týmto vírusom.

Očkovacia látka Leucogen obsahuje aj gélový hydroxid hlinitý a extrakt rastliny *Quillaja saponaria* ako



adjuvansy (zložky, ktoré posilňujú imunitnú odpoveď).

## **Aké prínosy očkovacej látky Leucogen boli preukázané v štúdiách?**

V jednej terénnej štúdii sa mačiatkam vo veku 8 až 9 týždňov podal prvý očkovací cyklus očkovacej látky Leucogen zahŕňajúci dve injekcie v trojtýždňovom odstupe a o rok neskôr sa každoročne podala posilňujúca injekcia. Po prvej injekcii malo protilátky proti vírusu FeLV 69 % mačiatok, čo sa po druhej injekcii zvýšilo na 100 %. Pred každoročnou posilňovacou injekciou malo protilátky proti vírusu FeLV približne 64 % mačiek a po posilňovacej injekcii malo protilátky proti vírusu FeLV 100 % mačiek.

V druhej štúdii sa mačiatkam vo veku 8 až 9 týždňov podal prvý očkovací cyklus kombinovanej očkovacej látky pozostávajúci z jednej dávky prípravku Feligen RCP (proti vírusu rinotracheitídy mačiek, mačaciemu kalicivírusu a vírusu panleukopénie mačiek) s jednou dávkou očkovacej látky Leucogen. Po druhej injekcii malo protilátky proti vírusu FeLV 100 % mačiatok.

V laboratórnej štúdii, v ktorej boli mačky vystavené vírusu leukémie mačiek, sa potvrdilo, že po prvom každoročnom posilňovacom očkovaní boli mačky chránené pred leukémiou počas obdobia troch rokov.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Leucogen?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Leucogen (ktoré môžu postihnúť až 1 mačku z 10) sú stredne závažná a krátkodobá lokálna reakcia ( $\leq 2$  cm) po podaní prvej injekcie, ktorá odznie bez liečby do 3 až 4 týždňov, zvýšená telesná teplota (trvajúca 1 až 4 dni), apatia a poruchy trávenia.

Očkovacia látka Leucogen sa nesmie používať v prípade gravidných mačiek.

Zoznam všetkých obmedzení a vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Leucogen sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Prečo je očkovacia látka Leucogen povolená v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Leucogen sú väčšie ako jej riziká a že môže byť povolená na jej používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Leucogen**

Dňa 17. júna 2009 očkovacia látka Leucogen získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Leucogen sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2018