



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320547/2009
EMA/V/C/000143

Leucofeligen FeLV/RCP (*Vaccin mot felin caliciviros, felin viral rinotrakeit, felin panleukopeni (levande försvagat) och felin leukemi (inaktiverat)*)

Sammanfattning av Leucofeligen FeLV/RCP och varför det är godkänt inom EU

Vad är Leucofeligen FeLV/RCP och vad används det för?

Leucofeligen FeLV/RCP är ett vaccin som används för att skydda katter från åtta veckors ålder mot följande sjukdomar:

- Felin caliciviros (en influensaliknande sjukdom med inflammation i munnen som orsakas av ett calicivirus).
- Felin viral rinotrakeit (en influensaliknande sjukdom som orsakas av ett herpesvirus).
- Felin panleukopeni (en allvarlig sjukdom som ger blodig diarré och ett minskat antal vita blodkroppar som orsakas av ett parvovirus).
- Felin leukemi (en sjukdom som påverkar immunsystemet och ger aptitlöshet, viktminskning, sliten päls, feber, blekt tandkött och diarré som orsakas av ett retrovirus).

Vaccinet hjälper till att minska tecknen på dessa sjukdomar. Det förhindrar även felin panleukopeni och varaktig viremi vid felin leukemi (förekomst av felint leukemivirus i blodet).

Vaccinet innehåller levande felina virus som har försvagats så att de inte orsakar någon sjukdom: felint calicivirus (stam F9), viralt rinotrakeitvirus (stam F2) och felint panleukopenivirus (stam LR 72). Det innehåller dessutom ett protein av felint leukemivirus (FeLV).

Hur används Leucofeligen FeLV/RCP?

Leucofeligen FeLV/RCP ges till kattungar som två injektioner under huden. Den första injektionen ges när kattungarna är omkring åtta veckor gamla, och den andra injektionen tre eller fyra veckor senare. Ett år efter den första injektionen ska en (förstärkande) boostervaccination ges.

Skyddet mot panleukopeni och leukemi startar tre veckor efter den andra injektionen, skyddet mot caliciviros startar tre veckor efter den första vaccininjektionen och skyddet mot viral rinotrakeit startar

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

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

An agency of the European Union



fyra veckor efter den andra injektionen. Skyddet mot leukemi varar i tre år efter att en boostervaccination har getts och i ett år för caliciviros, panleukopeni och viral rinotrakeit. Vaccination med Leucofeligen FeLV/RCP behöver därför bara förnyas vart tredje år för äldre katter, med en årlig förnyad vaccination under de mellanliggande åren med vaccinet Feligen RCP för att skydda dem mot caliciviros, rinotrakeit och panleukopeni.

Leucofeligen FeLV/RCP levereras i två injektionsflaskor, där den ena innehåller ett pulver (vita pellets) och den andra en vätska. Före användningen bereds vaccinet genom att innehållet i de två injektionsflaskorna blandas till en injektionsvätska, suspension. Vaccinet är receptbelagt.

För att få mer information om hur du använder Leucofeligen FeLV/RCP, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Leucofeligen FeLV/RCP?

Leucofeligen FeLV/RCP är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot sjukdomar. Leucofeligen FeLV/RCP innehåller små mängder av de tre försvagade virus som anges ovan och ett protein från ytterhöljet till FeLV som kallas "höljprotein p45". Det FeLV-protein som används i vaccinet utvinns inte ur virus utan framställs i en bakterie med hjälp av s.k. rekombinant DNA-teknik.

När vaccinet ges till en katt uppfattar kattens immunsystem de försvagade virusen och FeLV-proteinerna som "främmande" och skapar antikroppar mot dem. I fortsättningen kan kattens immunsystem producera antikroppar snabbare när det utsätts för de sjukdomsframkallande formerna av virusen. Detta bidrar till skyddet mot de sjukdomar som dessa virus orsakar. Vaccinet innehåller också aluminiumhydroxid och extrakt av *Quillaja saponaria* som adjuvans (innehållsämnen som stärker immunsvaret).

Vilka fördelar med Leucofeligen FeLV/RCP har visats i studierna?

Eftersom Leucofeligen FeLV/RCP består av två vacciner som har funnits i EU sedan 1980-talet (Feligen RCP och Leucogen), använde företaget data från studier som genomförts med dessa vacciner till stöd för användningen av Leucofeligen FeLV/RCP. Leucofeligen FeLV/RCP har undersökts i två huvudsakliga "fältstudier" på åtta till nio veckor gamla kattungar. Ytterligare studier utfördes under laborieförhållanden för att bekräfta de övriga fördelarna med vaccinationen.

Studierna visade att Leucofeligen FeLV/RCP skyddade mot de ovan angivna sjukdomarna, uppmätt genom förekomsten av antikroppar mot virusen i de vaccinerade kattungarnas blod. Dessutom minskade det virusutsöndringen vid felin viral rinotrakeit, förhindrade ett minskat antal vita blodkroppar vid felin panleukopeni och förhindrade att FeLV blir kvar i blodet.

En laboriestudie där katter exponerades för felint leukemivirus bekräftade att katter efter den första årliga boostervaccinationen var skyddade mot leukemi under en period av tre år.

Vilka är riskerna med Leucofeligen FeLV/RCP?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Leucofeligen FeLV/RCP (kan uppträda hos upp till 1 av 10 katter) är en måttlig och kortvarig lokal reaktion (≤ 2 cm) efter den första injektionen som försvinner utan behandling inom tre till fyra veckor, förhöjd kroppstemperatur (som varar i en till fyra dagar), apati (slöhet) och matsmältningsproblem.

Leucofeligen FeLV/RCP ska inte ges till dräktiga katter. Det rekommenderas inte till lakterande katter.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Leucofeligen FeLV/RCP finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Leucofeligen FeLV/RCP godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Leucofeligen FeLV/RCP är större än riskerna och att Leucofeligen FeLV/RCP skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Leucofeligen FeLV/RCP

Den 25 juni 2009 beviljades Leucofeligen FeLV/RCP ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Leucofeligen FeLV/RCP finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i augusti 2020.