



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac LeuFel (ваксина срещу котешка левкемия, инактивирана)

Преглед на Nobivac LeuFel и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Nobivac LeuFel и за какво се използва?

Nobivac LeuFel е ваксина за ветеринарна употреба, която се използва при котки на възраст от осем седмици за защита срещу котешка левкемия. Котешката левкемия е инфекциозно заболяване по котките, което засяга имунната система и се причинява от вируса на котешката левкемия (FeLV). Признаците на заболяването могат да включват загуба на апетит, загуба на тегло, лошо състояние на козината, повишена температура, бледи венци и диария; котките, заразени постоянно с вируса, могат да го предадат на други котки. Ваксината се използва за предотвратяване на признаците на заболяването и за предотвратяване на устойчива виремия (наличието на FeLV в кръвта).

Ветеринарномедицинският продукт съдържа протеин от външния слой на FeLV.

Този ВМП е същият като Leucogen, който вече е лицензиран за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Leucogen е дала съгласие научните й данни да се използват за Nobivac LeuFel („информирано съгласие“).

Как се използва Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel се предлага под формата на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание.

Ваксината се прилага на котките чрез подкожна инжекция. Първоначалният курс на ваксиниране започва на възраст от 8 седмици и включва две инжекции, приложени през интервал от 3 или 4 седмици. В случаите, когато е възможно котенцата да имат антитела, предадени от майката, може да се приложи трета инжекция на възраст от 15 седмици. Бустер ваксинация с еднократно инжектиране е необходима една година след първоначалния ваксинационен курс. Защитата започва 3 седмици след първоначалния курс на ваксиниране и продължава една година. След първата бустер ваксинация продължителността на защитата е 3 години.



Как действа Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Nobivac LeuFel съдържа малки количества протеин от външния слой на вируса, наречен „p45 протеин от обвивката“. Използваният във ваксината протеин FeLV не се извлича от вирусите, а се прави в бактерия с помощта на „рекомбинантна технология“. Когато ваксината се прилага на котка, нейната имунна система разпознава протеина като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. В бъдеще имунната система ще е в състояние да произвежда антитела по-бързо, когато е изложена на FeLV, което ще помогне за защита срещу заболяването, причинено от вируса.

Nobivac LeuFel съдържа също алуминиев хидроксид под формата на гел и екстракт от *Quillaja saponaria* като аджуванти (съставки, които усилват имунния отговор).

Какви ползи от Nobivac LeuFel са установени в проучванията?

В едно практическо проучване при котенца на възраст от 8 до 9 седмици се прилага първоначален курс на ваксиниране с Nobivac LeuFel от две инжекции, приложени през интервал от 3 седмици, и годишна реваксинация 1 година по-късно. След първата инжекция 69% от котенцата имат антитела към FeLV и процентът се увеличава до 100% след втората инжекция. Около 64% от котенцата все още имат антитела срещу FeLV преди годишната реваксинация и 100% от котките имат антитела срещу FeLV след реваксинацията.

Във второ проучване при котенца на възраст от 8 до 9 седмици се прилага първоначален курс на ваксиниране с комбинирана ваксина, състояща се от една доза Feligen RCP (срещу вируса на котешки ринотрахеит, котешки калицивирус и вируса на котешка панлевкопения) и една доза Nobivac LeuFel. След втората инжекция 100% от котенцата имат антитела към FeLV.

В лабораторно проучване, при което котки са изложени на вируса на котешката левкемия, се потвърждава, че след първата годишна бустер ваксинация котките са защитени за период от три години срещу левкемия.

Какви са рисковете, свързани с Nobivac LeuFel?

Най-честите неблагоприятни реакции при Nobivac LeuFel (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 котки) са умерена и краткотрайна локална реакция (<2 cm) след първата инжекция, която отшумява без лечение в рамките на 3 до 4 седмици, повишена телесна температура (с продължителност от 1 до 4 дни), апатия (унес) и храносмилателни смущения.

Nobivac LeuFel не трябва да се използва при бременни котки.

За пълния списък на ограниченията и всички неблагоприятни реакции, съобщени при Nobivac LeuFel, вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Защо Nobivac LeuFel е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Nobivac LeuFel са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Nobivac LeuFel:

На 6 ноември 2017 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Nobivac LeuFel, валиден в Европейския съюз.

Този лиценз се основава на лиценза, издаден на Leucogen, през 2009 г. („информирано съгласие“).

Допълнителна информация за Nobivac LeuFel можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.