



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leucogen (*inaktivovaná vakcína felinní leukémie*)

Přehled informací o přípravku Leucogen a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Leucogen a k čemu se používá?

Leucogen je veterinární vakcína, která se používá u koček od osmi týdnů věku k ochraně proti kočičí leukémii. Kočičí leukémie je infekční onemocnění koček, které napadá imunitní systém a je způsobeno virem felinní leukémie (FeLV). Znamky onemocnění mohou zahrnovat nechutenství, úbytek hmotnosti, špatný stav srsti, horečku, bledé dásně a průjem. Kočky, jež jsou trvale infikované tímto virem, jím mohou nakazit další kočky. Vakcína se používá k prevenci příznaků onemocnění a k prevenci perzistentní virémie (přítomnosti viru FeLV v krvi).

Léčivý přípravek obsahuje bílkovinu z vnějšího obalu viru FeLV.

Jak se přípravek Leucogen používá?

Přípravek Leucogen je dostupný ve formě injekční suspenze a je vydáván pouze na předpis.

Vakcína se kočkám podává injekcí pod kůži. Úvodní očkování sestává ze dvou injekcí podaných s odstupem 3 nebo 4 týdnů od 8 týdnů věku. V případech, kdy může mít kotě protilátky od matky, lze od 15 týdnů věku podat třetí injekci. Jeden rok po úvodním očkování je nutné přeočkování jednou injekcí. Ochrana je navozena 3 týdny po úvodním očkování a přetrvává po dobu 1 roku. Ochrana po přeočkování přetrvává 3 roky.

Jak přípravek Leucogen působí?

Přípravek Leucogen je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Leucogen obsahuje malé množství bílkoviny z vnějšího obalu viru zvané „obalový protein p45“. Bílkovina FeLV použitá ve vakcíně není extrahována z virů, ale je vyrobena v bakterii pomocí „rekombinantní technologie“. Když je kočka vakcína podána, její imunitní systém rozpozná bílkovinu jako „cizorodou“ a vytvoří proti ní protilátky. Pokud bude v budoucnu imunitní systém vystaven viru FeLV, bude schopen rychleji vytvářet protilátky, což pomůže zvíře před onemocněním způsobeným tímto virem chránit.

Přípravek Leucogen obsahuje rovněž adjuvanta (složky, které posilují imunitní reakci), a to hydroxid hlinitý ve formě gelu a extrakt mydlokoru tupolistého.



Jaké přínosy přípravku Leucogen byly prokázány v průběhu studií?

V jedné terénní studii byl koťatům ve věku 8 až 9 týdnů podán přípravek Leucogen v úvodním očkování sestávajícím ze dvou injekcí s odstupem tří týdnů a jednom přeočkování o rok později. Po první injekci vykazalo protilátky proti FeLV 69 % koťat a po druhé injekci se počet koťat s protilátkami zvýšil na 100 %. Před podáním přeočkování po roce stále vykazovalo protilátky proti FeLV přibližně 64 % koček a po přeočkování jich protilátky proti FeLV mělo 100 %.

Ve druhé studii bylo koťatům ve věku 8 až 9 týdnů podáno úvodní očkování sestávající z kombinace vakcín, a to jedné dávky přípravku Feligen RCP (vakcíny proti viru kočičí rinotracheitidy, kočičímu kaliviru a viru kočičí panleukopenie) a jedné dávky přípravku Leucogen. Po druhé injekci vykazalo protilátky proti FeLV 100 % koťat.

Laboratorní studie, během níž byly kočky vystaveny viru kočičí leukémie, potvrdila, že po prvním přeočkování po 1 roce byly kočky chráněny proti leukémii po dobu 3 let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Leucogen?

Nejčastějšími nežádoucími účinky spojenými s přípravkem Leucogen (které mohou postihnout až 1 kočku z 10) jsou mírná a krátkodobá místní reakce (≤ 2 cm) po první injekci, která bez léčby vymizí do 3 až 4 týdnů, zvýšená tělesná teplota (trvajících 1 až 4 dny), apatie (netečnost) a zažívací potíže.

Přípravek Leucogen nesmí být podáván březím kočkám.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Leucogen a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Leucogen registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Leucogen převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Leucogen

Přípravku Leucogen bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 17. června 2009.

Další informace o přípravku Leucogen jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.