



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac LeuFel (*inaktivovaná vakcína proti leukemii koček*)

Přehled pro přípravek Nobivac LeuFel a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Nobivac LeuFel a k čemu se používá?

Nobivac LeuFel je veterinární vakcína, která se používá u koček od 8 týdnů věku k ochraně proti leukemii koček. Leukemie koček je infekční onemocnění koček postihující imunitní systém, způsobené virem felinní leukemie. Znamky onemocnění mohou zahrnovat ztrátu chuti k jídlu, úbytek hmotnosti, špatný stav srsti, horečku, bledé dásně a průjem. Kočky, které jsou trvale infikované tímto virem, jím mohou nakazit další kočky. Vakcína se používá k prevenci známek onemocnění a k prevenci perzistentní virémie (přítomnosti viru leukemie koček v krvi).

Léčivý přípravek obsahuje protein z vnějšího obalu viru leukemie koček.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Leucogen, který je již v Evropské unii (EU) registrován. Výrobce přípravku Leucogen souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Nobivac LeuFel („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Nobivac LeuFel používá?

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

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

Jak přípravek Nobivac LeuFel působí?

Přípravek Nobivac LeuFel je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Nobivac LeuFel obsahuje malé množství proteinu z vnějšího obalu viru nazývaného „obalový protein p45“. Protein z viru kočičí leukemie používaný ve vakcíně není extrahován z virů, nýbrž je vyroben v bakterii pomocí „rekombinantní technologie“. Jakmile je kočka podána vakcínou, její imunitní systém rozpozná protein jako „cizorodý“



a vytváří proti němu protilátky. Když bude v budoucnu imunitní systém vystaven viru leukemie koček, bude schopen rychleji vytvářet protilátky, což pomůže zvíře před onemocněním způsobeným tímto virem chránit.

Přípravek Nobivac LeuFel obsahuje rovněž adjuvanta (složky, které posilují imunitní reakci), a to suspenzi algedrátu a extrakt mydlokoru tupolistého.

Jaké přínosy přípravku Nobivac LeuFel byly prokázány v průběhu studií?

V jedné terénní studii byl koťatům ve věku 8 až 9 týdnů podán přípravek Nobivac LeuFel v úvodním očkování sestávajícím ze dvou injekcí s odstupem 3 týdnů a jedním přeočkováním o rok později. Po první injekci vykázalo protilátky proti viru leukemie koček 69 % koťat a po druhé injekci se počet koťat s protilátkami zvýšil na 100 %. Před přeočkováním po jednom roce stále vykazovalo protilátky proti viru leukemie koček přibližně 64 % koček a po přeočkování mělo protilátky proti viru leukemie koček 100 % koček.

Ve druhé studii bylo kočkám ve věku 8 až 9 týdnů podáno úvodní očkování sestávající z kombinace vakcín, a to jedné dávky přípravku Feligen RCP (vakcíny proti viru kočičí rhinotracheitidy, kočičímu kaliviru a viru panleukopenie koček) a jedné dávky přípravku Nobivac LeuFel. Po druhé injekci vykázalo protilátky proti viru leukemie koček 100 % koťat.

Laboratorní studie, v níž byly kočky vystaveny viru leukemie koček, potvrdila, že po prvním přeočkování po jednom roce byly kočky chráněny proti leukemii po dobu 3 let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nobivac LeuFel?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nobivac LeuFel (které mohou postihnout až 1 kočku z 10) jsou středně závažné a krátkodobé lokální reakce (≤ 2 cm) po podání první injekce, které odezní bez léčby během 3 až 4 týdnů, zvýšená tělesná teplota (trvajících 1 až 4 dny), apatie (strnulost) a poruchy trávení.

Přípravek Nobivac LeuFel nesmí být podáván březím kočkám.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Nobivac LeuFel 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 praktickému lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Nobivac LeuFel registrován v EU?

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

Další informace o přípravku Nobivac LeuFel

Přípravku Nobivac LeuFel bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 6. listopadu 2017.

Tato registrace byla udělena na základě registrace přípravku Leucogen udělené v roce 2009

(„informovaný souhlas“).

Další informace o přípravku Nobivac LeuFel 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.