



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Leucogen (*vacuna inactivada frente a la leucemia felina*)

Información general sobre Leucogen y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Leucogen y para qué se utiliza?

Leucogen es una vacuna veterinaria que se utiliza en gatos a partir de 8 semanas de edad para protegerles frente a la leucemia felina. La leucemia felina es una enfermedad infecciosa que afecta al sistema inmunitario de los gatos y está causada por el virus de la leucemia felina (FeLV). Los signos de la enfermedad son pérdida del apetito, pérdida de peso, pelaje en mal estado, fiebre, palidez de las encías y diarrea; los gatos que presenten una infección persistente por el virus pueden contagiar a otros gatos. La vacuna se utiliza para prevenir los signos de la enfermedad y la viremia (presencia del FeLV en la sangre) persistente.

El medicamento contiene una proteína procedente de la capa externa del FeLV.

### ¿Cómo se usa Leucogen?

Leucogen se presenta en suspensión inyectable y solo se podrá dispensar con receta veterinaria.

La vacuna se administra a los gatos mediante una inyección subcutánea. El ciclo inicial de vacunación consiste en dos inyecciones administradas con un intervalo de 3 o 4 semanas a partir de las 8 semanas de edad. En caso de que el gatito pueda tener anticuerpos procedentes de la madre, se puede administrar una tercera inyección a partir de las 15 semanas de edad. Es necesaria una vacuna de refuerzo, que se administra en una única inyección un año después del ciclo de vacunación inicial. La protección comienza 3 semanas después del primer ciclo de vacunación y dura un año. Después de la primera vacuna de refuerzo, la protección dura 3 años.

### ¿Cómo actúa Leucogen?

Leucogen es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Leucogen contiene una pequeña cantidad de una proteína presente en la capa externa del virus, llamada «proteína p45 de la envoltura». La proteína del FeLV utilizada en la vacuna no se extrae del virus, sino que se produce en una bacteria mediante «tecnología recombinante». Cuando se administra la vacuna a un gato, su sistema inmunitario reconoce la proteína como «extraña» y produce anticuerpos contra ella. En el futuro, el sistema



inmunitario será capaz de producir anticuerpos más deprisa cuando vuelva a exponerse al FeLV, lo que ayudará a proteger al animal de la enfermedad causada por el virus.

Leucogen también contiene gel de hidróxido de aluminio y extracto de *Quillaja saponaria* como adyuvantes (sustancias que refuerzan la respuesta inmunitaria).

### **¿Qué beneficios ha demostrado Leucogen en los estudios realizados?**

En un estudio de campo se administró a gatitos de 8 a 9 semanas de edad un ciclo inicial de vacunación con Leucogen consistente en 2 inyecciones con un intervalo entre ellas de 3 semanas y una inyección de refuerzo 1 año más tarde. Después de la primera inyección, el 69 % de los gatitos presentaba anticuerpos contra el FeLV y este porcentaje aumentó hasta el 100 % después de la segunda inyección.

Aproximadamente el 64 % de los gatos seguía presentando anticuerpos contra el FeLV antes del refuerzo anual, y el 100 % presentaba anticuerpos contra el FeLV después de la vacuna de refuerzo.

En un segundo estudio se administró a gatitos de 8 a 9 semanas de edad un ciclo inicial de vacunación con una combinación de vacunas, consistente en una dosis de Feligen RCP (dirigida contra el virus de la rinotraqueítis felina, el calcivirus felino y el virus de la panleucopenia felina) y una dosis de Leucogen. Después de la segunda inyección, el 100 % de los gatitos presentaba anticuerpos contra el FeLV.

Un estudio de laboratorio en el que se expuso a gatos al virus de la leucemia felina confirmó que, después de la primera vacunación de refuerzo anual, los gatos quedaron protegidos frente a la leucemia durante un periodo de tres años.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Leucogen?**

Los efectos adversos más frecuentes de Leucogen (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 gatos) son una reacción local moderada y de corta duración ( $\leq 2$  cm) después de la primera inyección, que se resuelve sin tratamiento en el plazo de 3 a 4 semanas, aumento de la temperatura corporal (de 1 a 4 días de duración), apatía (desgana) y trastornos digestivos.

Leucogen no debe utilizarse en gatas gestantes.

La lista completa de restricciones y efectos adversos notificados con Leucogen se puede consultar en el prospecto.

### **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

### **¿Por qué se ha autorizado Leucogen en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Leucogen son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Leucogen:**

Leucogen ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 17 de junio de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Leucogen en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: junio de 2018.