



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nobivac LeuFel (*vacuna inactivada contra la leucemia felina*)

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

### ¿Qué es Nobivac LeuFel y para qué se utiliza?

Nobivac LeuFel es una vacuna veterinaria que se utiliza en gatos a partir de ocho semanas de edad para protegerlos frente a la leucemia felina. La leucemia felina es una enfermedad infecciosa de los gatos que afecta al sistema inmunitario 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.

Este medicamento es el mismo que Leucogen, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que fabrica Leucogen ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Nobivac LeuFel («consentimiento informado»).

### ¿Cómo se usa Nobivac LeuFel?

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

La vacuna se administra a los gatos mediante una inyección bajo la piel. El ciclo de vacunación inicial 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 gato pueda tener anticuerpos transmitidos por 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 sola 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 vacunación de refuerzo, la protección dura 3 años.

### ¿Cómo actúa Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas



naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Nobivac LeuFel contiene pequeñas cantidades 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.

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

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Nobivac LeuFel 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 Nobivac LeuFel consistente en 2 inyecciones con 3 semanas de diferencia y una inyección de refuerzo anual un 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 (contra el virus de la rinotraqueítis felina, el calicivirus felino y el virus de la panleucopenia felina) y una dosis de Nobivac LeuFel. 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 Nobivac LeuFel?**

Los efectos adversos más frecuentes de Nobivac LeuFel (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 3 o 4 semanas, aumento de la temperatura corporal (de 1 a 4 días de duración), apatía (desgana) y trastornos digestivos.

Nobivac LeuFel no debe utilizarse en gatas gestantes.

La lista completa de restricciones y efectos adversos notificados con Nobivac LeuFel 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 Nobivac LeuFel en la UE?**

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

### **Otra información sobre Nobivac LeuFel**

Nobivac LeuFel ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 6 de noviembre de 2017.

La autorización se basó en la autorización concedida a Leucogen en 2009 («consentimiento informado»).

Puede encontrar información adicional sobre Nobivac LeuFel 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.