



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leucogen (*vaccin inactivé contre la leucose féline*)

Aperçu de Leucogen et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Leucogen et dans quel cas est-il utilisé?

Leucogen est un vaccin vétérinaire utilisé chez les chats à partir de l'âge de huit semaines pour les protéger contre la leucose féline. La leucose féline est une maladie infectieuse des chats provoquée par le virus de la leucose féline (FeLV) qui touche leur système immunitaire. Les signes de la maladie sont, entre autres, les suivants: perte d'appétit, perte de poids, mauvais état du pelage, fièvre, gencives pâles et diarrhée. Les chats infectés en permanence par le virus peuvent le transmettre à d'autres chats. Le vaccin est utilisé pour prévenir les signes de la maladie et une virémie persistante (la présence de FeLV dans le sang).

Le médicament contient une protéine provenant de la couche extérieure du FeLV.

Comment Leucogen est-il utilisé?

Leucogen est disponible sous la forme d'une suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance.

Il est administré aux chats en une injection sous-cutanée. Le schéma de primovaccination est de deux injections à trois ou quatre semaines d'intervalle à partir de l'âge de huit semaines. Lorsque le chaton peut présenter des anticorps d'origine maternelle, une troisième injection peut être administrée à partir de l'âge de 15 semaines. Une vaccination de rappel consistant en une injection unique est nécessaire un an après le schéma de primovaccination. La protection débute trois semaines après la primovaccination et dure un an. Après la première vaccination de rappel, la protection dure trois ans.

Comment Leucogen agit-il?

Leucogen est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Leucogen contient de petites quantités d'une protéine provenant de la couche extérieure du virus appelée «protéine p45 enveloppe». La protéine de FeLV utilisée dans le vaccin n'est pas extraite du virus, mais elle est produite dans une bactérie grâce à la «technologie recombinante». Lorsque le vaccin est administré à un chat, son système immunitaire reconnaît la protéine en tant qu'«étrangère» et fabrique des anticorps contre cette dernière. Lors d'une exposition ultérieure au FeLV, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement, qui l'aideront à se protéger contre la maladie due à ce virus.



Leucogen contient également un gel d'hydroxyde d'aluminium et un extrait de *Quillaja saponaria* comme adjuvants (ingrédients qui renforcent la réponse immunitaire).

Quels sont les bénéfices de Leucogen démontrés au cours des études?

Dans une étude de terrain, des chatons âgés de huit à neuf semaines ont reçu une primovaccination de Leucogen avec deux injections à trois semaines d'intervalle et une injection annuelle de rappel un an plus tard. Après la première injection, 69 % des chatons présentaient des anticorps contre le FeLV, et ce chiffre passait à 100 % après la seconde injection. Environ 64 % des chats présentaient toujours des anticorps contre le FeLV avant le rappel annuel, et 100 % des chats présentaient des anticorps contre le FeLV après le rappel.

Dans une seconde étude, des chatons âgés de 8 à 9 semaines ont reçu une primovaccination à l'aide d'un vaccin combiné consistant en une dose de Feligen RCP (contre le virus de la rhinotrachéite féline, le calicivirus félin et le virus de la panleucopénie féline) et une dose de Leucogen. Après la seconde injection, 100 % des chatons présentaient des anticorps contre le FeLV.

Une étude en laboratoire dans le cadre de laquelle des chats ont été exposés au virus de la leucose féline a confirmé qu'après la première vaccination annuelle de rappel, les chats étaient protégés contre la leucose pour une période de trois ans.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Leucogen?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Leucogen (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) sont une réaction locale modérée de courte durée (≤ 2 cm) après la première injection, qui disparaît sans traitement dans les trois à quatre semaines, une augmentation de la température corporelle (durant un à quatre jours), de l'apathie (manque de vitalité) et des troubles digestifs.

Leucogen ne doit pas être utilisé chez les chattes gestantes.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous Leucogen, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Pourquoi Leucogen est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Leucogen sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Leucogen

Leucogen a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 17 juin 2009.

De plus amples informations sur Leucogen sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.