



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Leucogen (*vaccino inattivato contro la leucemia felina*)

Sintesi relativa a Leucogen e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### Che cos'è e per che cosa si usa Leucogen?

Leucogen è un vaccino veterinario usato nei gatti a partire da otto settimane di età per proteggerli contro la leucemia felina. La leucemia felina è una malattia infettiva dei gatti che colpisce il sistema immunitario, causata dal virus della leucemia felina (FeLV). I segni della malattia possono includere perdita dell'appetito, calo ponderale, cattive condizioni del pelo, febbre, gengive pallide e diarrea; i gatti infettati in modo persistente dal virus possono trasmetterlo ad altri gatti. Il vaccino viene usato al fine di prevenire i segni della malattia e una persistente viremia (la presenza di FeLV nel sangue).

Il medicinale contiene una proteina derivante dalla superficie esterna del FeLV.

### Come si usa Leucogen?

Leucogen è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il vaccino viene somministrato ai gatti con un'iniezione sotto la pelle. Il primo ciclo di vaccinazione consiste di due iniezioni a 3 o 4 settimane di distanza l'una dall'altra a partire da 8 settimane di età. Qualora i gattini presentino anticorpi trasmessi dalla madre, è consentito somministrare una terza iniezione a partire da 15 settimane di età. È necessaria una vaccinazione di richiamo consistente in una singola iniezione un anno dopo il primo ciclo di vaccinazione. L'immunità inizia 3 settimane dopo il primo ciclo di vaccinazione e dura un anno. Dopo la prima vaccinazione di richiamo, l'immunità dura 3 anni.

### Come agisce Leucogen?

Leucogen è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Leucogen contiene piccole quantità di una proteina derivante dalla superficie esterna del virus denominata "proteina p45 dell'involucro". La proteina del FeLV utilizzata nel vaccino non viene estratta dai virus ma prodotta in un batterio mediante la "tecnologia ricombinante". Quando un gatto viene vaccinato, il suo sistema immunitario riconosce la proteina come "estranea" e produce anticorpi contro di essa. Nel caso di una successiva esposizione al FeLV, il sistema immunitario sarà in grado di produrre più rapidamente gli anticorpi, che aiuteranno l'organismo a proteggersi dalla malattia causata dal virus.



Leucogen contiene anche gel di idrossido di alluminio ed estratto di *Quillaja saponaria* come adiuvanti (componenti che rafforzano la risposta immunitaria).

## **Quali benefici di Leucogen sono stati evidenziati negli studi?**

In uno studio sul campo, a gattini di età compresa tra 8 e 9 settimane sono stati somministrati un primo ciclo di vaccinazione di Leucogen mediante 2 iniezioni a 3 settimane l'una dall'altra e un'iniezione di richiamo annuale a distanza di 1 anno. La percentuale dei gattini che presentavano anticorpi contro il FeLV è stata pari al 69 % dopo la prima iniezione ed è salita al 100 % dopo la seconda. Circa il 64 % dei gatti aveva ancora anticorpi contro il FeLV prima del richiamo annuale e dopo il richiamo il 100 % dei gatti ne era in possesso.

In un secondo studio, a gattini di 8-9 settimane di età è stato somministrato un primo ciclo di vaccinazione di un vaccino combinato composto da una dose di Feligen RCP (contro il virus della rinotracheite felina, il calicivirus felino e il virus della panleucopenia felina) insieme a una dose di Leucogen. Dopo la seconda iniezione il 100 % dei gattini presentava anticorpi contro il FeLV.

Uno studio di laboratorio, in cui i gatti sono stati esposti al virus della leucemia felina, ha confermato che dopo la prima vaccinazione di richiamo annuale i gatti sono stati protetti contro la leucemia per un periodo di tre anni.

## **Quali sono i rischi associati a Leucogen?**

Gli effetti collaterali più comuni di Leucogen (che possono riguardare fino a 1 gatto su 10) sono una reazione locale moderata e di breve durata ( $\leq 2$  cm) dopo la prima iniezione, che si risolve senza trattamento nell'arco di 3 o 4 settimane, un aumento della temperatura corporea (che dura da 1 a 4 giorni), apatia (svogliatezza) e disturbi della digestione.

Leucogen non deve essere usato in gatte gravide.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Leucogen, vedere il foglio illustrativo.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

## **Perché Leucogen è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Leucogen sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Altre informazioni su Leucogen**

Il 17 giugno 2009 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Leucogen, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Leucogen, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: giugno 2018.