



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leucogen (*tilqima inattivata kontra l-lewkimja tal-qtates*)

Ħarsa ġenerali lejn Leucogen u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Leucogen u għal xiex jintuża?

Leucogen huwa vaċċin veterinarju li jintuża fil-qtates mill-età ta' tmien ġimgħat biex jiproteġihom kontra l-lewkimja tal-qtates. Il-lewkimja tal-qtates hija marda infettiva tal-qtates li taffettwa s-sistema immunitarja u hija kkawżata mill-virus tal-lewkimja tal-qtates (FeLV). Is-sinjali tal-marda jistgħu jinkludu telf ta' aptit, telf fil-piż, kundizzjoni ħażina tal-pil, deni, ħanek bajdani u dijarea; il-qtates li jkunu infettati b'mod persistenti bil-virus jistgħu jgħadduh lil qtates oħra. Il-vaċċin jintuża biex jipprevjeni s-sinjali tal-marda u viremija persistenti (il-preżenza ta' FeLV fid-demm).

Il-medicina fiha proteina mis-saff ta' barra tal-FeLV.

Kif jintuża Leucogen?

Leucogen jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-vaċċin jingħata lill-qtates bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Il-kors tat-tilqim inizjali huwa ta' żewġ injezzjonijiet 3 jew 4 ġimgħat minn xulxin mill-età ta' 8 ġimgħat. F'każijiet fejn il-ferħ jista' jkollu antikorpi li jkunu għaddew għandu mingħand l-omm, tista' tingħata t-tielet injezzjoni mill-età ta' 15-il ġimgħa. Sena wara l-kors tat-tilqim inizjali hemm bżonn li tingħata tilqima booster ta' injezzjoni unika. Il-protezzjoni tibda 3 ġimgħat wara l-kors primarju tat-tilqim u ddum sena. Wara l-ewwel tilqima booster il-protezzjoni ddum 3 snin.

Kif jaħdem Leucogen?

Leucogen huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Leucogen fih ammonti żgħir ta' proteina mis-saff ta' barra tal-virus li tissegjaħ 'proteina envelop p45'. Il-proteina FeLV li tintuża fil-vaċċin ma tiġix estratta mill-virus iżda ssir f'batteju bl-użu ta' 'teknoloġija rikombinanti'. Meta qattus jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tal-qattus tagħraf lill-proteina bħala 'barranija' u tagħmel antikorpi kontriha. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tiġi esposta għall-FeLV, u dan se jgħin biex tiproteġi kontra l-marda kkawżata mill-virus.

Leucogen fih ukoll ġell tal-idrossidu tal-aluminju u estratt ta' *Quillaja saponaria* bħala aġġuvanti



(ingredjenti li jsaħħu r-rispons immunitarju).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Leucogen li ħarġu mill-istudji?

Fi studju wieħed fuq il-post, frieħ tal-età ta' 8 sa 9 ġimgħat ingħataw kors ta' tilqim inizjali ta' Leucogen b'2 injezzjonijiet 3 ġimgħat minn xulxin u injezzjoni booster annwali sena wara. Wara l-ewwel injezzjoni, 69 % tal-frieħ kellhom antikorpi għall-FeLV u dan żdied għal 100 % wara t-tieni injezzjoni. Xi 64 % mill-qtates xorta kellhom antikorpi tal-FeLV qabel il-booster annwali, u 100 % tal-qtates kellhom antikorpi tal-FeLV wara l-booster.

Fit-tieni studju, frieħ tal-età ta' 8 sa 9 ġimgħat ingħataw kors ta' tilqim inizjali ta' vaċċin ikkombinat li kien jikkonsisti minn doża waħda ta' Feligen RCP (kontra l-virus tar-rinotrakeite tal-qtates, il-kaliċivirus tal-qtates u l-virus tal-panlewkopenja tal-qtates) b'doża waħda ta' Leucogen. Wara t-tieni injezzjoni, 100 % tal-frieħ kellhom antikorpi għall-FeLV.

Studju fil-laboratorju li fih qtates kienu esposti għall-virus tal-lewkimja tal-qtates ikkonferma li wara l-ewwel tilqima booster annwali l-qtates kienu protetti għal perjodu ta' tliet snin kontra l-lewkimja.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Leucogen?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Leucogen (li jistgħu jaffettwaw sa qattus 1 minn kull 10) huma reazzjoni lokali moderata u temporanja (≤ 2 cm) wara l-ewwel injezzjoni li tgħaddi mingħajr kura fi żmien 3 sa 4 ġimgħat, żieda fit-temperatura tal-ġisem (li ddum bejn jum u erbat ijiem), apatija (telqa) u disturbi diġestivi.

Leucogen ma għandux jintuża fi qtates tqal.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Leucogen, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalfejn Leucogen huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Leucogen huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Leucogen

Leucogen ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Ġunju 2009.

Aktar informazzjoni dwar Leucogen tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Ġunju 2018.