



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leucogen (*vacina inativada contra a leucemia felina*)

Resumo do Leucogen e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Leucogen e para que é utilizado?

Leucogen é uma vacina veterinária utilizada em gatos a partir das oito semanas de idade para os proteger contra a leucemia felina. A leucemia felina é uma doença infecciosa dos gatos que afeta o sistema imunitário e é causada pelo vírus da leucemia felina (FeLV). Os sinais da doença podem incluir perda de apetite, perda de peso, pelagem em mau estado, febre, gengivas pálidas e diarreia; os gatos infetados persistentemente com o vírus podem disseminá-lo a outros gatos. A vacina é utilizada para prevenir os sinais da doença e a viremia persistente (a presença do FeLV no sangue).

O medicamento contém uma proteína da camada exterior do FeLV.

Como se utiliza o Leucogen?

O Leucogen está disponível na forma de suspensão injetável e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária.

A vacina é administrada em gatos por injeção subcutânea (sob a pele). O esquema de vacinação inicial consiste em duas injeções separadas por 3 ou 4 semanas, a partir das 8 semanas de idade. Nos casos em que os gatinhos possam ter anticorpos transmitidos pela mãe, pode ser administrada uma terceira injeção a partir das 15 semanas de idade. É necessária uma vacinação de reforço de uma única injeção um ano após o esquema de vacinação inicial. A proteção tem início 3 semanas após o esquema de vacinação inicial e mantém-se durante um ano. Após a primeira vacinação de reforço, a proteção tem a duração de 3 anos.

Como funciona o Leucogen?

O Leucogen é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Leucogen contém pequenas quantidades de uma proteína da camada exterior do vírus denominada «proteína p45 do invólucro». A proteína do FeLV utilizada na vacina não é extraída de vírus, mas sim produzida numa bactéria utilizando «tecnologia recombinante». Quando a vacina é administrada a gatos, o sistema imunitário destes reconhece a proteína como um «corpo estranho» e produz anticorpos contra ela. A partir daí, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos com maior rapidez quando exposto ao FeLV, o que ajuda a proteger contra a doença causada pelo vírus.



O Leucogen também contém gel de hidróxido de alumínio e um extrato de *Quillaja saponaria* como adjuvantes (componentes que fortalecem a resposta imunitária).

Quais os benefícios demonstrados pelo Leucogen durante os estudos?

Num estudo de campo, foi administrado a gatinhos com 8 a 9 semanas de idade um esquema de vacinação inicial de Leucogen, com 2 injeções separadas por 3 semanas e uma injeção de reforço anual 1 ano mais tarde. Após a primeira injeção, 69 % dos gatinhos apresentavam anticorpos contra o FeLV, tendo este valor aumentado para 100 % após a segunda injeção. Cerca de 64 % dos gatos ainda apresentavam anticorpos contra o FeLV antes do reforço anual e 100 % dos gatos apresentavam anticorpos contra o FeLV após a dose de reforço.

Num segundo estudo, foi administrado a gatinhos com 8 a 9 semanas de idade um esquema de vacinação inicial em associação, consistindo numa dose de Feligen RCP (contra o vírus da rinotraqueíte felina, calicivírus felino e vírus da panleucopenia felina) e numa dose de Leucogen. Após a segunda injeção, 100 % dos gatinhos apresentavam anticorpos contra o FeLV.

Um estudo laboratorial no qual os gatos foram expostos ao vírus da leucemia felina confirmou que, após o primeiro reforço anual da vacinação, os gatos ficaram protegidos por um período de três anos contra a leucemia.

Quais são os riscos associados ao Leucogen?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Leucogen (que podem afetar 1 em cada 10 gatos) são uma reação local moderada e curta (≤ 2 cm) após a primeira injeção, que desaparece sem tratamento após 3 a 4 semanas, um aumento da temperatura corporal (com duração de 1 a 4 dias), apatia (passividade) e distúrbios digestivos.

O Leucogen é contra-indicado em fêmeas gestantes.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Leucogen, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Por que foi autorizado o Leucogen na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Leucogen são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Leucogen

Em 17 de junho de 2009, o Leucogen recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Leucogen, consulte o sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em junho de 2018.