



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Leucogen (*vaccin împotriva leucemiei feline inactivat*)

Prezentare generală a Leucogen și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este Leucogen și pentru ce se utilizează?

Leucogen este un vaccin de uz veterinar care se utilizează la pisici începând cu vârsta de opt săptămâni pentru a le proteja împotriva leucemiei feline. Leucemia felină este o boală infecțioasă a pisicilor care afectează sistemul imunitar și care este cauzată de virusul leucemiei feline (FeLV). Printre semnele bolii se pot număra pierderea apetitului, scădere în greutate, aspect deteriorat al blănii, febră, gingii albicioase și diaree; pisicile cu infecție persistentă pot răspândi virusul și la alte pisici. Vaccinul este utilizat pentru prevenirea semnelor bolii și a viremiei persistente (prezența FeLV în sânge).

Medicamentul conține o proteină din stratul exterior al FeLV.

### Cum se utilizează Leucogen?

Leucogen este disponibil sub formă de suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vaccinul se administrează pisicilor sub formă de injecție subcutanată. Ciclul inițial de vaccinare este de două injecții la interval de 3 sau 4 săptămâni, începând cu vârsta de 8 săptămâni. Dacă pisoiul poate avea anticorpi transmiși de mamă, se poate administra și o a treia injecție începând cu vârsta de 15 săptămâni. Este necesară vaccinarea de rapel, printr-o singură injecție administrată la un an după ciclul inițial de vaccinare. Protecția începe la 3 săptămâni după ciclul primar de vaccinare și durează un an. După prima vaccinare de rapel, protecția durează 3 ani.

### Cum acționează Leucogen?

Leucogen este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei boli. Leucogen conține cantități mici dintr-o proteină obținută din stratul exterior al virusului, numită „proteina de suprafață p-45”. Proteina FeLV utilizată în vaccin nu este extrasă din virusuri, ci este preparată într-o bacterie prin utilizarea „tehnologiei de recombinare”. Când vaccinul se administrează unei pisici, sistemul imunitar recunoaște proteina drept „străină” și produce anticorpi împotriva ei. În viitor, sistemul imunitar va putea să producă anticorpi mai repede când va fi expus la FeLV, ceea ce va ajuta la protecția împotriva bolii cauzate de virus.

Leucogen mai conține hidroxid de aluminiu gel și extract de *Quillaja saponaria*, ca adjuvanți (ingrediente

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



care amplifică răspunsul imunitar).

## **Ce beneficii a prezentat Leucogen pe parcursul studiilor?**

Într-un studiu de teren, s-a administrat la pisoi cu vârsta între 8 și 9 săptămâni un ciclu inițial de vaccinare cu Leucogen de 2 injecții la interval de 3 săptămâni, plus o injecție de rapel anuală, un an mai târziu. După prima injecție, 69 % din pisoi au produs anticorpi la FeLV, iar după a doua injecție procentul a crescut la 100 %. Aproximativ 64 % din pisici încă mai aveau anticorpi la FeLV înainte de rapelul anual, iar după rapel aveau anticorpi la FeLV 100 % din pisici.

Într-un al doilea studiu, la pisoi cu vârsta de 8-9 săptămâni li s-a administrat un ciclu inițial de vaccinare cu un vaccin combinat care consta într-o doză de Feligen RCP (împotriva virusului rinotraheitei feline, a calicivirusului felin și a virusului panleucopeniei feline) și o doză de Leucogen. După a doua injecție, 100 % din pisoi aveau anticorpi la FeLV.

Un studiu de laborator în care pisicile au fost expuse la virusul leucemiei feline a confirmat că, după prima vaccinare de rapel anuală, pisicile au fost protejate timp de trei ani împotriva leucemiei.

## **Care sunt riscurile asociate cu Leucogen?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Leucogen (care pot afecta cel mult 1 pisică din 10) sunt o reacție locală, moderată și de scurtă durată ( $\leq 2$  cm) după prima injecție, care dispare fără tratament în curs de 3-4 săptămâni, temperatură corporală crescută (care durează 1-4 zile), apatie (lipsă de energie) și tulburări digestive.

Leucogen este contraindicat la pisicile gestante.

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse raportate asociate cu Leucogen, citiți prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

## **De ce este Leucogen autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Leucogen sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Leucogen**

Leucogen a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 iunie 2009.

Mai multe informații despre Leucogen se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/FindMedicine/VeterinaryMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/VeterinaryMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în iunie 2018.