



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/570354/2017
EMA/V/C/004778

Nobivac LeuFel (*vaccin inactivat împotriva leucemiei feline*)

Prezentare generală a Nobivac LeuFel și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Nobivac LeuFel și pentru ce se utilizează?

Nobivac LeuFel 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 poftei de mâncare, scădere în greutate, aspect deteriorat al blăunii, febră, gingii albicioase și diaree; pisicile cu infecție persistentă pot răspândi virusul și la alte pisici. Vaccinul se utilizează pentru prevenirea semnelor bolii și a viremiei persistente (prezența FeLV în sânge).

Medicamentul conține o proteină din stratul exterior al FeLV.

Acest medicament este echivalent cu Leucogen, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Leucogen a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Nobivac LeuFel („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Cum se utilizează Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel 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 Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei boli. Nobivac LeuFel 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 ei 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.

Nobivac LeuFel mai conține hidroxid de aluminiu gel și extract de *Quillaja saponaria*, ca adjuvanți (ingrediente care amplifică răspunsul imunitar).

Ce beneficii a prezentat Nobivac LeuFel 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 Nobivac LeuFel de câte 2 injecții la interval de 3 săptămâni, plus o injecție de rapel anuală, 1 an mai târziu. După prima injecție, 69 % din pisoi au produs anticorpi la FeLV, iar procentul a crescut la 100 % după a doua injecție. 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, unor pisoi cu vârsta de 8-9 săptămâni li s-a administrat un ciclu inițial de vaccinare cu un vaccin combinat care constă într-o doză de Feligen RCP (împotriva virusului rinotraheitei feline, a calicivirusului felin și a virusului panleucopeniei feline) și o doză de Nobivac LeuFel. 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 Nobivac LeuFel?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nobivac LeuFel (care pot afecta cel mult 1 pisică din 10) sunt o reacție locală, moderată și de scurtă durată (<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.

Nobivac LeuFel este contraindicat la pisicile gestante.

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse raportate asociate cu Nobivac LeuFel, 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 Nobivac LeuFel autorizat în UE?

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

Alte informații despre Nobivac LeuFel

Nobivac LeuFel a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la

6 noiembrie 2017.

Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Leucogen în 2009 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Mai multe informații despre Nobivac LeuFel se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

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