

ÜRÜN ADI	LEUKOCELL2
TARİH	20.04.2004
EBAT	12x16
RENK	
KOD	3374-2
CİNSİ	Prospektüs



Leukocell® 2



Feline Leukemia aşısı, öldürülmüş virus

Aktif içerik: LEUKOCELL 2 FeLV tarafından transformasyona uğratılmış lenfoid hücrelerde FeLV altgrupları A, B ve C'nin üretilmesiyle hazırlanır. Viral antijenler kimyasal olarak inaktive edilir, steril adjuvanla birleştirilir ve sıvı formda hazır hale getirilir. Leukocell 2 kültür ortamında soluble olan FeLV viral partiküllerini dış ortama veren FeLV'nin transformasyona uğrattığı Lenfoid hücre hattından hazırlanır.

Endikasyonları: Sağlıklı kedilerin, Feline Leukemia virus (FeLV) ve FeLV enfeksiyonuna bağlı hastalıklar tarafından oluşturulan persistent viremiyi ve lenfoid tümörleri önlemek için aşılamada kullanılır.

Doz ve uygulama: Sağlıklı 9 haftalık yada daha büyük yaşta kedilerde aşılamaya tavsiye edilir. Subcutan olarak 1ml uygulanır. İlk aşılama 2 doz olarak önerilir. İkinci doz 1. dozun ardından 3-4 hafta sonra uygulanmalıdır. Yıllık bir kez tek doz tekrar aşılamaya önerilir.

Önlemler:

1. 2° - 7° C de saklayın. Uzun süreli gün ışığına maruz kalması yada yüksek ısıda beklemesi etkisini ve gücünü azaltabilir.
2. Açıldığında bütün içerik kullanılmalıdır.
3. Kullanım sonrası şişeler ve aşılardan arta kalanlar yakılmalıdır.
4. Koruyucu olarak gentamisin içermektedir.
5. Uygulama ardından anafaksi görülürse antitod olarak epinefrin yada eş değerleri kullanılmalıdır.
6. Bu aşının sağlıklı hayvanlarda etkili olduğu gösterilmiştir. Ancak bazı hayvanlarda özellikle hastalık etkenlerini barındıranlarda, parazit enfestasyonu olanlarda, transporta bağlı çevre koşulları nedeniyle oluşan stres altında olanlarda, immun sistemi baskılananlarda veya aşının önerildiği tarzda uygulanmayan hayvanlarda koruyucu immun cevap oluşmayabilir.

İlave Bilgi:

Leukocell 2 federal olarak lisans almış FeLV aşısı Leukocell'in 2. jenerasyonudur. 1984 Kasımında ABD'de lisans almış olan Leukocell, FeLV ile ilişkili hastalıkları, lenfoid tümörleri ve persistent viremiyi önlemek amacıyla 3 doz intramuskuler olarak uygulanmaktaydı. Uygun lisansın alınabilmesi için temel çalışmalar yapıldıktan sonra, aşının güvenilirliğini ve etkinliğini kanıtlayan yayınlar yapılmıştır. Lenfosit blastogenesis Assay (LBA) testi, soluble aşı proteinlerinin normalleriyle karşılaştırıldığında, kedi lenfositlerinin LBA'sı üzerinde, önemli bir etkisi olmadığını göstermiştir. Aşı immun sistemi baskılayıcı değildir. İlişkili bir testte hayvanlar adjuvantlı aşının 10 katı ile aşılanmışlar ve bu kedilerden elde edilen lenfositler LBA cevabında ve aşılanmamış hayvanlarda karşılaştırıldığında LBA verilerinde değişiklik göstermemişlerdir. Diğer çalışmalar, Leukocell'in aşılanmış kedilerde tekrarlayan immunosupresif tedavinin varlığında bile, latent FeLV enfeksiyonlarına karşı korunma sağlandığını göstermektedir. Diğer bir seri çalışmanın sonucu Leukocell ile aşılamaya sonucunda komplemente bağlı sitotoksik antikorların (CDA) önemli miktarlarda oluştuğunu, böylece korumanın sadece oncovirusla ilişkili membran antijenlerine (FOCMA) bağlı olmadığını göstermiştir. Bağımsız pratisyenler tarafından verilen klinik raporlar, kedilerin bilinen lökemik kedilerle yoğun temas halinde bulunduğu noktalarda, aşının kedileri koruduğunu göstermiştir.

Leukocell 2; 2 dozluk subcutan uygulama endikasyonu ile lisanslandırılmıştır. Lisansa uygunluğu saptamak amacıyla yapılan birçok testte, minimal potanslı aşının kullanımı göstermiştir ki;

1. Yüksek derecede immunojeniktir, gp70, FOCMA ve virus nötrale edici antikorların oluşumuna neden olmaktadır.
2. Yüksek etkinlik, deneysel olarak immunosupresyon oluşturulmuş hayvanların %70'ini epruvasyon sonrası persistent viremiye karşı korumaktadır.

KONU:

BÖLÜM	TARİH	İSİM	İMZA	NOT
RUHSAT				
MEDİKAL				
PAZARLAMA				
KALİTE GÜVENCE				
ÜRETİM				

3. Güvenlidir aşılama periyodunda, aşılanan kedilerde normal kan değerlerinde değişme olmamıştır. FeLV, kompleks kedi hastalıklarını içerir. Bunlar kanserin 2 formunu kapsar; lenfosarcoma, tümörlerin varlığıyla karakterizedir. Lösemi, kan sisteminde malignan hücrelerle karakterizedir. Bunlara ilave olarak, FeLV non-neoplastik hastalıklarla; aplastik anemi, genital bozukluklar, stomatitis, Fading kitting sendrome (timik atrofi) ve üst solunum yolu enfeksiyonlarını da içeren hastalıklarla ilişkilidir. Patogenez virusun immunosupresif rolüne bağlıdır. Kronik enfeksiyonu takiben, immun sistemin baskılanması kanser yada mikrobiyal hastalık oluşana kadar devam eder, bu genelde aylar yada yıllar sonra meydana gelir.

FeLV neden olan virus retrovirustur. 1964'te bulunduğundan sonra FeLV olarak adlandırılmıştır. FeLV alt grupları A, B ve C olarak tanımlanmıştır. A alt grubu predominanttır. Yapısal olarak FeLV zarfı 2 protein içerir, gp70 ve p15e. Daha belirgin olanı gp70 proteinidir. İmmunojenik komponent gp70 kabul edilir ve buna karşı oluşan antikorlar FeLV'yi nötralize edebilirler. FeLV'in başka farklı proteinleri de (p10, p12, p15, p27) identifiye edilmiştir, ancak bunların hastalıkla ilişkileri açık değildir. Lenfosarcoma FeLV tarafından en çok oluşturulan kanser formudur. FeLV'den kaynaklanan lenfosarcomaların malignan hücre yüzeylerinde, bir non-viral antijen mevcuttur. Bu tümör spesifik antijen feline oncornavirus ile ilişkili hücre membranı antijendir (FOCMA). Focma'ya karşı oluşan antikorlar tümör oluşumunun önlenmesinde önemlidir.

Yapılan çalışmalar malignan seyirli FeLV enfeksiyonu gelişen kedilerde yüksek FOCMA antikor titrasyonlarına sahip olunmadığını göstermiştir. Focma'ya karşı yeterli cevap gelişmemesi bu olaydan sorumludur.

Deneme sonuçları: Aşının güvenilirliği ve immun supresyon oluşturmadığı, lenfosit blastogenes deneyi (LBA), ayırıcı ve tam kan hücre sayımı (CBC) ile gösterilmiştir. Leukocell 2, VN antijenlerine olduğu kadar iyi düzeyde gp70 glikoproteinine ve tümör spesifik antijen FOCMA'ya karşı antikorları stimule eder.

İmmunogenetik bir çalışmada, 25 spesifik patojen taşımayan (SPF) kedi aşılanmıştır (2 dozlu 3 hafta ara ile 2 doz verilmiştir). 2. Dozu takiben, VN antikorları kadar, belirgin düzeylerde, gp70 glikoprotein ve FOCMA'ya karşı antikorlar da tespit edilmiştir. Rickard suşuyla yapılan epruvasyon'u takiben kontrol kedilerin %100'ü enfekte olmuştur, aşılananların %70'i persistent viremiye karşı korunurken, aşılanmayan kontrol kedilerinin %60'ında persistent viremi gelişmiştir.

Bu çalışmalarda, uygulanan epruvasyon sahada normal şartlarda karşılaşılan viral bulaşmadan daha güçlüdür. Normal FeLV insidensi %30'dur. Çok sayıda uygulanan test sonucunda Leukocell 2'le ilgili bir immunosupresyona rastlanmamıştır. Leukocell ile aşılanan kedi yavrularının aşılama sonrası lökosit cevabı değişmemiştir, viremik olmamışlardır, klinik olarak normaldirler ve gp70, FOCMA ve VN antikorları geliştirmişlerdir. Normal dozun 50 katı ile aşılanan kedilerde de benzer şekilde veriler normal sınırlar içinde kalmıştır.

Aşılama sonrası reaksiyon aşılanan kedilerin %2'sinde gözlenmiştir. Bunların içinde; iğne sırasındaki yaralanmalar, depresyon, kısa süreli ateş de vardır. Miks ödem ile karakterize hipersensitivite ve gastrointestinal bozukluklar nadiren rapor edilmektedir.

Leukocell 2 ile aşılamadan önce FeLV antijeni için diagnostik bir test gerekmesede, böyle bir test aşılanacak hayvanları değerlendirmek açısından faydalı olabilir. Aşılamının FeLV enfeksiyonu olan kedilerdeki terapötik değeri ve hastalığın seyri üzerine etkisi hakkında bir bilgi yoktur.

Ticari şekli: 50x1 dozlu plastik kutularda.

Sadece Hayvan Sağlığında kullanılır.

Ruhsat sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy - İstanbul tarafından
PFIZER Inc., Lincoln, Nebraska, ABD'den ithal edilmiştir.