



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515393/2015  
EMA/V/C/004079

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Canigen L4

#### Ваксина срещу лептоспироза при кучета (инактивирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Canigen L4. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт, за да препоръча разрешаване за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Canigen L4.

За практическа информация относно употребата на Canigen L4 собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

#### Какво представлява Canigen L4 и за какво се използва?

Canigen L4 е ваксина, предназначена за ветеринарна употреба, която се използва за ваксиниране на кучета на възраст от шест седмици, за да ги предпази от лептоспироза, причинена от един четири специфични типа на бактериите *Leptospira*. При кучета лептоспирозата може да причини кървене, хепатит (възпаление на черния дроб) и жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) или нефрит (възпаление на бъбреците). Бактериите се разпространяват чрез урината на заразени животни. При някои щамове на *Leptospira* ваксината намалява също екскрецията (отделянето) на бактериите в урината на заразените кучета и по този начин намалява риска от предаване.

Ваксина е същата като Nobivac L4, която вече е лицензирана в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Nobivac L4 е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Canigen L4 („информирано съгласие“).

Canigen L4 съдържа четири типа инактивирани (умъртвени) щамове на *Leptospira*: *L. interrogans* серогрупа Canicola серотип Portland-vere, *L. interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Copenhageni, *L. interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava, *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Dadas.



## Как се използва Canigen L4?

Canigen L4 се предлага под формата на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание. Ваксината се прилага на кучетата под формата на две подкожни инжекции през интервал от четири седмици. Първата инжекция може да се приложи на възраст от шест до девет седмици, а втората — четири седмици по-късно. Ако е известно, че кученцата имат високи нива на придобити майчини антитела (специален вид протеини, получени от майката чрез млякото, които помагат на организма да се бори с инфекцията), се препоръчва първата ваксинация да се приложи на възраст от девет седмици. За поддържане на ефекта от ваксината всяка година трябва да се прилага една бустерна инжекция.

Защитата започва три седмици след ваксинация и продължава една година.

## Как действа Canigen L4?

Canigen L4 е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. Щамовете на бактериите *Leptospira* в Canigen L4 са умъртвени (инактивирани), за да не причиняват заболяване. При прилагане на Canigen L4 на кучета имунната система на животните разпознава бактериите като „чужди“ и формира защитни сили срещу тях. Ако животните са изложени на бактериите *Leptospira* в бъдеще, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага за предпазване от лептоспироза.

## Какви ползи от Canigen L4 са установени в проучванията?

За установяване на безопасността и ефективността на ваксината фирмата представя данни както от лабораторни, така и от практически проучвания, включително колко време е необходимо за осигуряване на пълна защита на кучетата и в продължение на колко време ваксината осигурява защита.

Проучванията показват, че ваксината намалява инфекциите с *Leptospira* и екскрецията на бактериите в урината. Показано е също, че ваксината е безопасна за прилагане при бременни женски кучета.

## Какви са рисковете, свързани с Canigen L4?

Няколко дни след ваксинацията може да се наблюдава леко и временно увеличаване на телесната температура (с 1°C или по-малко), като при някои кученца се наблюдава по-ниска активност и/или намален апетит. На мястото на инжектиране може да възникне малко, временно подуване, което изчезва или намалява по размер до две седмици след ваксинацията. Понякога може да възникне временна, остра (краткотрайна) реакция на свръхчувствителност (алергия).

## Какви са основанията за одобряване на Canigen L4?

Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Canigen L4 са по-големи от рисковете, и препоръча Canigen L4 да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## Допълнителна информация за Canigen L4

На 3 юли 2015 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Canigen L4, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Canigen L4 може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) За повече информация относно третирането с Canigen L4 собствениците на животни или животновъдите, следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: май 2015.