



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515394/2015  
EMEA/V/C/004079

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Canigen L4

#### vakcína proti leptospiróze psů (inaktivovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Canigen L4. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento veterinární přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Canigen L4 používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Canigen L4, majitelé nebo chovatelé zvířat by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého veterinárního lékaře či lékárníka.

#### Co je Canigen L4 a k čemu se používá?

Canigen L4 je veterinární vakcína používaná k vakcinaci psů ve věku od 6 týdnů k ochraně proti leptospiróze způsobené jedním ze čtyř specifických typů bakterií rodu *Leptospira*. Leptospiróza může u psů způsobovat krvácení, hepatitidu (zánět jater) a žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) nebo nefritidu (zánět ledvin). Bakterie se šíří močí nakažených zvířat. U některých kmenů bakterií rodu *Leptospira* tato vakcína rovněž omezuje exkreci (vylučování) bakterií do moči nakažených psů, čímž zmírňuje riziko přenosu onemocnění.

Tato vakcína je shodná s přípravkem Nobivac L4, který je v Evropské unii (EU) již registrován. Výrobce přípravku Nobivac L4 souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Canigen L4 („informovaný souhlas“).

Přípravek Canigen L4 obsahuje čtyři typy inaktivovaných (usmrcených) kmenů bakterií rodu *Leptospira*: *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Portland-vere, *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas.



## **Jak se přípravek Canigen L4 používá?**

Přípravek Canigen L4 je dostupný jako injekční suspenze a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Vakcína se psům podává ve formě dvou injekcí pod kůži aplikovaných s čtyřtýdenním odstupem. První injekci je možné psovi podat ve věku od 6 do 9 týdnů a druhá injekce následuje o čtyři týdny později. Pokud je o určitých štěňatech známo, že vykazují vysoké hladiny protilátek získaných od matky (speciální druh bílkovin získaných z mateřského mléka, které pomáhají tělu zvířete bojovat s infekcí), doporučuje se podat jim první injekci vakcíny ve věku devíti týdnů. K zachování účinku vakcíny by měli být poté psi každoročně přeočkováni jednou posilovací dávkou.

Imunita je navozena tři týdny po vakcinaci a přetrvává po dobu jednoho roku.

## **Jak přípravek Canigen L4 působí?**

Přípravek Canigen L4 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozenou obranu těla), jak se má sám bránit proti onemocnění. Kmeny bakterií rodu *Leptospira* v přípravku Canigen L4 jsou usmrčené (inaktivované), aby nezpůsobovaly onemocnění. Jakmile je přípravek Canigen L4 podán psům, imunitní systém zvířat rozpozná bakterie jako „cizorodé“ a vytváří si proti nim obranu. Pokud se očkovaná zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s bakteriemi rodu *Leptospira*, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně před leptospirózou.

## **Jaké přínosy přípravku Canigen L4 byly prokázány v průběhu studií?**

K prokázání bezpečnosti a účinnosti této vakcíny předložila společnost údaje z laboratorních i terénních studií, včetně údajů o době, za jakou byla u psů dosažena plná ochrana, a údajů o délce trvání ochrany zvířat.

Studie prokázaly, že vakcína zmírňuje infekci vyvolanou bakteriemi rodu *Leptospira* a omezuje vylučování bakterií do moči. Studie rovněž prokázaly bezpečnost podávání této vakcíny březím fenám.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Canigen L4?**

Několik dní po vakcinaci se může objevit mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty (nejvýše o 1 °C) a u některých štěňat může být zaznamenáno rovněž snížení aktivity a/nebo snížená chuť k jídlu. V místě vpichu injekce se může objevit mírný, přechodný otok, který do dvou týdnů po očkování buď zcela vymizí, nebo se zmenší. Někdy se může vyskytnout přechodná akutní (krátkodobá) reakce z přecitlivělosti (alergie).

## **Na základě čeho byl přípravek Canigen L4 schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Canigen L4 převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Canigen L4**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Canigen L4 platné v celé Evropské unii dne 3. července 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Canigen L4 je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pokud jde o další informace o léčbě přípravkem Canigen L4, majitelé nebo chovatelé zvířat by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v květnu 2015.