



EMA/515395/2015
EMEA/V/C/004079

EPAR - sammendrag for offentligheden

Canigen L4

Leptospirosevaccine til hunde (inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Canigen L4. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Canigen L4 bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Canigen L4, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Canigen L4, og hvad anvendes det til?

Canigen L4 er en veterinærvaccine, der anvendes til vaccination af hunde fra 6-ugers alderen for at beskytte mod leptospirose forårsaget af en af de fire særlige typer *Leptospira*-bakterier. Hos hunde kan leptospirose medføre blødning, leverbetændelse (hepatitis), gulsot af hud og øjne eller nyrebetændelse (nefritis). Bakterierne spredes gennem urinen fra smittede dyr. For nogle stammer af *Leptospira* nedsætter vaccinen også udskillelsen af bakterier i urinen fra smittede hunde. Dette mindsker risikoen for overførsel af sygdommen.

Vaccinen er identisk med Nobivac L4, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Nobivac L4, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Canigen L4 (informeret samtykke).

Canigen L4 indeholder fire forskellige dræbte (inaktiverede) stammer af *Leptospira*: *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Portland-vere, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Dadas.

Hvordan anvendes Canigen L4?

Canigen L4 fås som injektionsvæske, suspension, og udleveres kun på recept. Der gives to injektioner af vaccinen under huden på hundene med fire ugers mellemrum. Den første injektion kan gives fra 6- til



9-ugers alderen, den anden 4 uger senere. Når hvalpene vides at have antistoffer fra moderdyret, anbefales det at give den første vaccination i 9-ugers alderen. (Disse antistoffer er en særlig type proteiner, som hvalpen får fra moderen gennem mælken, og som hjælper kroppen til at bekæmpe infektioner), Vaccinationen gentages hvert år med injektion af en enkelt "boosterdosis" for at opretholde vaccinsens virkning.

Beskyttelsen begynder tre uger efter vaccinationen og vedvarer i et år.

Hvordan virker Canigen L4?

Canigen L4 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Stammerne af *Leptospira*-bakterier i Canigen L4 er inaktiveret (dræbt), så de ikke kan forårsage sygdom. Når Canigen L4 gives til hunde, opfatter dyrenes immunsystem bakterierne som "fremmede" og reagerer ved at danne forsvar mod dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for disse *Leptospira*-bakterier, vil immunsystemet reagere hurtigere. Derved er de bedre beskyttet mod leptospirose.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Canigen L4?

Virksomheden har forelagt data både fra laboratorieundersøgelser og feltundersøgelser til påvisning af vaccinsens sikkerhed og virkning. Undersøgelserne har dels skullet vise, hvor lang tid det tog, før hundene var fuldstændig beskyttet, dels hvor længe beskyttelsen varede.

Undersøgelserne viste, at vaccinen nedsætter smitte med *Leptospira* og udskillelsen af bakterier i urinen. De viste desuden, at vaccinen også er sikker at anvende hos drægtige tæver.

Hvilke risici er der forbundet med Canigen L4?

Der kan komme let, forbigående temperaturstigning (op til 1° C) i nogle dage efter vaccinationen, og nogle hvalpe kan have nedsat aktivitet og/eller nedsat appetit. På injektionsstedet kan der forekomme forbigående let hævelse, der svinder eller aftager i løbet af to uger efter vaccinationen. Undertiden kan der forekomme en midlertidig kortvarig (akut) allergisk reaktion.

Hvorfor blev Canigen L4 godkendt?

Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Canigen L4 opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Canigen L4

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Canigen L4 den 3. juli 2015.

Den fuldstændige EPAR for Canigen L4 findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Canigen L4, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i maj 2015.