



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515396/2015  
EMA/V/C/004079

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Canigen L4

#### Impfstoff gegen canine Leptospirose (inaktiviert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Canigen L4. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Tierarzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Canigen L4 zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über die Anwendung von Canigen L4 benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

#### Was ist Canigen L4 und wofür wird es angewendet?

Canigen L4 ist ein Tierimpfstoff, der zur Impfung von Hunden ab einem Alter von sechs Wochen zum Schutz gegen Leptospirose angewendet wird, die durch einen von vier bestimmten Typen von *Leptospira*-Bakterien verursacht wird. Leptospirose verursacht bei Hunden Blutungen, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) oder Nephritis (Nierenentzündung). Die Bakterien verbreiten sich über den Urin infizierter Tiere. Bei einigen Stämmen von *Leptospira* reduziert der Impfstoff außerdem die Exkretion (das Ausscheiden) der Bakterien in den Urin durch infizierte Hunde. Dadurch wird das Risiko einer Übertragung verringert.

Dieser Impfstoff ist mit Nobivac L4 identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Nobivac L4 hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Canigen L4 verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Canigen L4 enthält vier Typen von inaktivierten (abgetöteten) *Leptospira*-Stämmen: *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Portland-vere; *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni; *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava; *L. kirschneri* Serogruppe Grippothyphosa Serovar Dadas.



## Wie wird Canigen L4 angewendet?

Canigen L4 ist als Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der Impfstoff wird Hunden in Form von zwei Injektionen unter die Haut im Abstand von vier Wochen angewendet. Die erste Injektion kann im Alter von sechs bis neun Wochen und die zweite vier Wochen später gegeben werden. Wenn bei Welpen hohe Konzentrationen von vom Muttertier stammenden Antikörpern (einer speziellen Art von Proteinen, die der Welpen von der Mutter über die Milch erhält und die dem Körper helfen, Infektionen zu bekämpfen) festgestellt werden, wird empfohlen, die erste Impfung in einem Alter von neun Wochen zu geben. Jedes Jahr sollte eine einzelne Auffrischungsinjektion verabreicht werden, um die Impfwirkung aufrechtzuerhalten.

Der Schutz setzt drei Wochen nach der Impfung ein und hält ein Jahr an.

## Wie wirkt Canigen L4?

Canigen L4 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Die Stämme des Bakteriums *Leptospira* in Canigen L4 wurden abgetötet (inaktiviert), sodass sie keine Erkrankung auslösen können. Wird Canigen L4 Hunden verabreicht, so erkennt deren Immunsystem die Bakterien als „fremd“ und bildet eine Abwehr dagegen. Kommen die Tiere später erneut mit diesen *Leptospira*-Bakterien in Kontakt, kann ihr Immunsystem schneller reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen Leptospirose bei.

## Welchen Nutzen hat Canigen L4 in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte Daten aus Laboruntersuchungen und Feldstudien vor, um Nachweise über die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes zu liefern und zu bestimmen, wie lange es dauert, bis Hunde vollständig geschützt sind, und wie lange der Impfstoff einen Schutz bietet.

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff Infektionen mit *Leptospira* und die Exkretion der Bakterien in den Urin verringert. Außerdem zeigten sie, dass es unbedenklich ist, den Impfstoff trächtigen Hündinnen zu verabreichen.

## Welche Risiken sind mit Canigen L4 verbunden?

Es kann für einige Tage nach der Impfung zu einem leichten und vorübergehenden Anstieg der Körpertemperatur (1 °C oder weniger) kommen, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. An der Injektionsstelle kann es vorübergehend zu einer kleinen Schwellung kommen, die allerdings innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung verschwindet oder kleiner wird. Es kann gelegentlich auch eine vorübergehende, akute (kurzfristige) Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auftreten.

## Warum wurde Canigen L4 zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Canigen L4 gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## Weitere Informationen über Canigen L4

Am 3. Juli 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Canigen L4 in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Canigen L4 finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Canigen L4 benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Mai 2015 aktualisiert.