



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515397/2015
EMEA/V/C/004079

Περίληψη EPAR για το κοινό

Canigen L4

Εμβόλιο λεπτοσπείρωσης του σκύλου (αδρανοποιημένος ιός)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Canigen L4. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Canigen L4.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Canigen L4, οι ιδιοκτήτες ή οι κάτοχοι των ζώων πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Canigen L4 και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Canigen L4 είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό σκύλων από την ηλικία των έξι εβδομάδων για την προστασία τους έναντι της λεπτοσπείρωσης που προκαλείται από έναν εκ των τεσσάρων συγκεκριμένων τύπων του βακτηρίου *Leptospira*. Η νόσος της λεπτοσπείρωσης σε σκύλους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εκδήλωση αιμορραγίας, ηπατίτιδας (φλεγμονή του ήπατος) και ίκτερου (κίτρινη χρώση του δέρματος και των οφθαλμών) ή νεφρίτιδας (φλεγμονή των νεφρών). Τα βακτήρια εξαπλώνονται μέσω των ούρων των προσβεβλημένων ζώων. Για ορισμένα στελέχη του *Leptospira*, το εμβόλιο μειώνει επίσης την απέκκριση των βακτηρίων στα ούρα των μολυσμένων σκύλων, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο μετάδοσης.

Το εμβόλιο αυτό είναι το ίδιο με το Nobivac L4, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρία του Nobivac L4 έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του Nobivac L4 για το Canigen L4 («συναινέση κατόπιν ενημέρωσης»).

Το Canigen L4 περιέχει τέσσερις τύπους αδρανοποιημένων (νεκρών) στελεχών του βακτηρίου *Leptospira*: *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Portland-vere, *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava, *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Dadas.



Πώς χρησιμοποιείται το Canigen L4;

Το Canigen L4 διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το εμβόλιο χορηγείται σε σκύλους με τη μορφή δύο ενέσεων, με μεσοδιάστημα τεσσάρων εβδομάδων, κάτω από το δέρμα. Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των έξι έως εννέα εβδομάδων και η δεύτερη τέσσερις εβδομάδες αργότερα. Στα κουτάβια που διαθέτουν υψηλά επίπεδα προερχόμενων από τη μητέρα αντισωμάτων (ειδικός τύπος πρωτεϊνών οι οποίες λαμβάνονται από το μητρικό γάλα και βοηθούν τον οργανισμό στην καταπολέμηση των λοιμώξεων), συνιστάται η πραγματοποίηση του πρώτου εμβολιασμού στην ηλικία των εννέα εβδομάδων. Για τη διατήρηση της δράσης του εμβολίου, πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση αναμνηστικού εμβολιασμού κάθε έτος.

Η προστασία ξεκινά τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί ένα έτος.

Πώς δρα το Canigen L4;

Το Canigen L4 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Τα στελέχη του βακτηρίου *Leptospira* στο Canigen L4 είναι νεκρά (αδρανοποιημένα) έτσι ώστε να μην προκαλούν τη νόσο. Όταν το Canigen L4 χορηγείται στους σκύλους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τα βακτήρια ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στα συγκεκριμένα στελέχη του βακτηρίου *Leptospira*, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, συμβάλλοντας έτσι στην καλύτερη προστασία τους από τη λεπτοσπείρωση.

Ποια είναι τα οφέλη του Canigen L4 σύμφωνα με τις μελέτες;

Η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα τόσο από εργαστηριακές μελέτες όσο και από μελέτες πεδίου, προκειμένου να τεκμηριώσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου και, μεταξύ άλλων, το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την επίτευξη της πλήρους προστασίας των σκύλων και τη διάρκεια της προστασίας που μπορεί να τους προσφέρει το εμβόλιο.

Από τις μελέτες προέκυψε ότι το εμβόλιο περιορίζει τη λοίμωξη από *Leptospira* και την απέκκριση των βακτηρίων από τα ούρα. Επιπλέον, αποδείχθηκε ότι η χρήση του εμβολίου σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι ασφαλής.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Canigen L4;

Μετά από τον εμβολιασμό ενδέχεται να εμφανιστεί ελαφρά και παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (1°C ή λιγότερο) για λίγες ημέρες, ενώ σε ορισμένα κουτάβια παρατηρείται μειωμένη δραστηριότητα ή/και όρεξη. Επίσης, είναι πιθανόν να εμφανιστεί ελαφρά, προσωρινή εξοίδηση (πρήξιμο) στο σημείο της ένεσης, η οποία είτε εξαφανίζεται είτε μειώνεται σε μέγεθος εντός δύο εβδομάδων από την ημέρα του εμβολιασμού. Μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακή, παροδική, οξεία (μικρής διάρκειας) αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργική αντίδραση).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Canigen L4;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Canigen L4 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Canigen L4

Στις 3/7/2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Canigen L4.

Η πλήρης EPAR του Canigen L4 διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Canigen L4, οι ιδιοκτήτες ή οι κάτοχοι ζώων πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάιος 2015.