



EMA/515399/2015
EMA/V/C/004079

Kokkuvõte üldsusele

Canigen L4

Koerte leptospiroosi vaktsiin (inaktiveeritud)

See on vaktsiini Canigen L4 Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvaktsiini, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta vaktsiini Canigen L4 kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Canigen L4 kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Canigen L4 ja milleks seda kasutatakse?

Canigen L4 on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse alates 6-nädalaste koerte vaktsineerimiseks, et kaitsta neid bakteri *Leptospira* neljast tüübist ühe tekitatava leptospiroosi eest. Leptospiroos võib põhjustada koertel verejookse, hepatiiti (maksapõletikku) ja ikterust (naha ja silmamunade kollasust) või nefriiti (neerupõletikku). Bakterid levivad nakatunud loomade uriini kaudu. Bakterite *Leptospira* mõne tüve korral vähendab vaktsiin ka bakterite eritumist (ülekandumist) nakatunud koerte uriini, vähendades seega infektsiooni levimise riski.

See vaktsiin on samane vaktsiiniga Nobivac L4, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Nobivac L4 tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid tohib kasutada ka Canigen L4 toetuseks (tabel põhineva nõusoleku alusel).

Canigen L4 sisaldab bakteri *Leptospira* nelja tüüpi inaktiveeritud (hävitatud) tüvesid: liigi *L. interrogans* serogrupi Canicola serotüüpi Portland-vere, liigi *L. interrogans* serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüüpi Copenhageni, liigi *L. interrogans* serogrupi Australis serotüüpi Bratislava, liigi *L. kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüüpi Dadas.

Kuidas vaktsiini Canigen L4 kasutatakse?

Vaktsiini Canigen L4 turustatakse süstesuspensioonina ja see on retseptivaktsiin. Vaktsiini manustatakse koertele 2 süstina, teine süst tehakse 4 nädalat pärast esimest. Esimese süsti tohib teha 6–9 nädala vanuses ja teise 4 nädalat hiljem. Kui on teada, et kutsikate organismis on rohkesti



emapiimaga saadud antikehi (valgud, mis aitavad võidelda infektsiooniga), on soovitatav teha esimene süst 9 nädala vanuses. Hiljem tuleb teha kord aastas kordusvaktsineerimine (1 süst), et säilitada vaktsiini toime.

Kaitse haiguse vastu tekib 3 nädalat pärast vaktsineerimist ning püsib ühe aasta.

Kuidas Canigen L4 toimib?

Canigen L4 on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Canigen L4 sisaldab bakteri *Leptospira* tüvesid, mis on haiguse tekke takistamiseks hävitatud (inaktiveeritud). Kui koertele manustatakse vaktsiini Canigen L4, peab immuunsüsteem baktereid võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad *Leptospira* bakteritega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta loomi leptospiroosi eest.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Canigen L4 kasulikkus?

Tootja esitas vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks nii labori- kui ka väliuuringute andmed, sealhulgas andmed selle kohta, kui kiiresti täielik kaitse tekib ja kui kaua see püsib.

Uuringud tõendasid, et vaktsiin vähendab *Leptospira* bakterite tekitatud infektsiooni ja bakterite eritumist uriini. Samuti tõendasid uuringud, et vaktsiin on tiinetele koertele ohutu.

Mis riskid vaktsiiniga Canigen L4 kaasnevad?

Kerge ja mööduv kehatemperatuuri tõus (kuni 1 °C) võib esineda mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Mõnel kutsikal võib esineda loidust ja/või isutust. Süstekohale võib tekkida väike ajutine turse, mis kaob või väheneb 2 nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Mõnikord võib tekkida ajutine äge (lühiajaline) ülitundlikkusreaktsioon (allergiareaktsioon).

Miks Canigen L4 heaks kiideti?

Veterinaaravimite komitee järeldas, et vaktsiini Canigen L4 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave vaktsiini Canigen L4 kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Canigen L4 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. juulil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Canigen L4 kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Canigen L4 kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2015.