



EMA/515400/2015
EMA/V/C/004079

EPAR-yhteenveto

Canigen L4

Koirien leptospiroosirokote (inaktivoitu)

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta, joka koskee Canigen L4 - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Canigen L4 -valmisteen käytöstä.

Eläinten omistajat tai hoitajat saavat Canigen L4:n käyttöä koskevaa tietoa pakkauselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Canigen L4 on ja mihin sitä käytetään?

Canigen L4 on eläimille tarkoitettu rokote, jolla rokotetaan vähintään kuuden viikon ikäisiä koiria leptospiroosia vastaan, kun sen aiheuttaja on jokin neljästä *Leptospira*-bakteerityypistä. Koirien leptospiroosi-sairaus aiheuttaa verenvuotoa, hepatiittia (maksatulehdus) ja keltatautia (ihon ja silmien keltaisuutta) tai munuaistulehdusta. Bakteerit leviävät tartunnan saaneiden eläinten virtsan kautta. Joidenkin *Leptospira*-kantojen osalta rokote vähentää myös tartunnan saaneiden koirien bakteerien erittymistä virtsaan ja siten tartuntariskiä.

Rokote on sama kuin Nobivac L4, joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionin alueella. Nobivac L4:ää valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Canigen L4:ää varten ("tietoinen suostumus").

Canigen L4 sisältää seuraavaa neljää tyyppiä inaktivoituja (tapettuja) *Leptospira*-kantoja: *L. interrogans* serogroup Canicola serovar Portland-vere, *L. interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava ja *L. kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Dadas.

Miten Canigen L4:ää käytetään?

Canigen L4:ää saa injektiota varten tarkoitettuna suspensiona ja ainoastaan lääkärin määräyksestä. Rokote annetaan koiralle ihon alle kahtena injektiona, joiden välissä on neljä viikkoa. Ensimmäinen



injektio voidaan antaa 6–9 viikon iässä ja toinen injektio neljä viikkoa myöhemmin. Kun koiranpennun tiedetään saaneen suuria pitoisuuksia maternaalisia vasta-aineita (emon maidon tietyt proteiinit, jotka auttavat elimistöä torjumaan infektiota), ensimmäinen rokote suositellaan annettavaksi yhdeksän viikon iässä. Rokotteen tehon ylläpitämiseksi eläimelle on annettava kerran vuodessa yksi tehosteinjektio.

Rokotteen antama suoja alkaa kolmen viikon kuluttua viimeisen injektion jälkeen, ja se kestää vuoden.

Miten Canigen L4 vaikuttaa?

Canigen L4 on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Canigen L4:n sisältämät *Leptospira*-bakteerit on tapettu (inaktivoitu), joten ne eivät aiheuta sairautta. Kun Canigen L4 -rokote annetaan koirille, eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa virukset "tunkeilijaksi" ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläin altistuu *Leptospira*-bakteereille tulevaisuudessa, sen immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita. Tämä auttaa suojaautumaan leptospiroosia vastaan.

Mitä hyötyä Canigen L4:stä on havaittu tutkimuksissa?

Yritys esitti tietoa sekä laboratorio- että kenttätutkimuksista rokotteen turvallisuuden ja tehon – mukaan lukien koirien täyden suojan aikaansaamiseen kuluva aika ja rokotteen tarjoaman suojaavan ajanjakson pituus – osoittamiseksi.

Tutkimukset osoittivat, että rokote vähentää *Leptospira*-infektion esiintymistä ja bakteerien erittymistä virtsaan. Myös tiineenä olevien narttujen rokottaminen osoittautui turvalliseksi.

Mitä riskejä Canigen L4:ään liittyy?

Ruumiinlämmön lievää (enintään 1 °C) ja ohimenevää kohoamista voi esiintyä muutaman päivän ajan rokotamisesta, ja joidenkin pentujen aktiivisuus ja/tai ruokahalu vähenevät. Injektiokohdassa voi esiintyä vähäistä ja ohimenevää turvotusta, joka katoaa tai laskee kahden viikon kuluessa rokotamisesta. Rokotteesta voi tulla myös ajoittainen ja ohimenevästi ilmenevä, äkillinen (lyhytaikainen) yliherkkyysreaktio (allerginen reaktio).

Miksi Canigen L4 on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Canigen L4:n hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Lisätietoa Canigen L4:stä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Canigen L4:ää varten 3.7.2015.

Canigen L4:ää koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Eläinten omistajat tai hoitajat saavat lisätietoja Canigen L4 -hoidosta pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi toukokuussa 2015.