



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515401/2015
EMEA/V/C/004079

Résumé EPAR à l'intention du public

Canigen L4

Vaccin contre la leptospirose canine (inactivé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Canigen L4. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Canigen L4.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Canigen L4, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Canigen L4 et dans quel cas est-il utilisé ?

Canigen L4 est un vaccin vétérinaire utilisé pour vacciner les chiens à partir de six semaines d'âge, pour les protéger contre la leptospirose due à l'un des quatre types spécifiques de la bactérie *Leptospira*. Chez le chien, la leptospirose peut provoquer une hémorragie, une hépatite (inflammation du foie) et une jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) ou une néphrite (inflammation des reins). Les bactéries se propagent par l'urine des animaux infectés. Pour certaines souches de *Leptospira*, le vaccin réduit également l'excrétion (desquamation) des bactéries dans l'urine des chiens infectés, réduisant ainsi le risque de transmission.

Ce vaccin est le même que Nobivac L4, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Nobivac L4 a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Canigen L4 (« consentement éclairé »).

Canigen L4 contient quatre types de souches inactivées (tuées) de *Leptospira*: *L. interrogans* séro-groupe canicola, sérovar Portland-verre, *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* séro-groupe Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa sérovar Dadas.



Comment Canigen L4 est-il utilisé ?

Canigen L4 est disponible sous la forme de suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Le vaccin est administré aux chiens sous la forme de deux injections, à quatre semaines d'intervalle, sous la peau. La première injection peut être effectuée entre six et neuf semaines d'âge et la seconde, quatre semaines plus tard. Lorsque l'on sait que les chiots présentent des taux élevés d'anticorps maternels (types spéciaux de protéines, reçus de la mère dans le lait, pour aider l'organisme à lutter contre l'infection), il est recommandé d'effectuer la première vaccination à neuf semaines d'âge. Il convient d'administrer une seule dose de rappel chaque année afin de maintenir l'effet du vaccin.

La protection débute trois semaines après la vaccination et dure un an.

Comment Canigen L4 agit-il ?

Canigen L4 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Les souches de la bactérie *Leptospira* contenues dans Canigen L4 sont tuées (inactivées); elles ne provoquent donc pas de maladie. Quand Canigen L4 est administré à des chiens, le système immunitaire de ces animaux reconnaît les virus comme «étrangers» et produit des anticorps contre ces derniers. Par la suite, si les animaux sont exposés à ces bactéries *Leptospira*, le système immunitaire pourra répondre plus rapidement. Cela contribuera à les protéger contre la leptospirose.

Quels sont les bénéfices de Canigen L4 démontrés au cours des études ?

La société a présenté des données issues d'études de laboratoire et sur le terrain pour déterminer la sécurité et l'efficacité du vaccin, y compris le temps avant que les chiens ne soient totalement protégés et la durée pendant laquelle le vaccin peut conserver son effet protecteur.

Les études ont démontré que le vaccin réduit l'infection à *Leptospira* et l'excrétion de la bactérie dans l'urine. Elles ont également démontré que le vaccin peut être administré sans risque à des chiennes enceintes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Canigen L4 ?

Une augmentation légère et transitoire de la température corporelle (≤ 1 °C) peut survenir durant quelques jours après la vaccination avec certains chiots présentant une baisse de l'activité et/ou une réduction de l'appétit. Un petit œdème transitoire, qui disparaît ou se réduit dans les deux semaines suivant la vaccination, peut être observé au point d'injection. Une réaction d'hypersensibilité (allergique) aiguë et transitoire (de courte durée) peut occasionnellement survenir.

Pourquoi Canigen L4 a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Canigen L4 sont supérieurs à ses risques et a recommandé que son utilisation au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Canigen L4

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Canigen L4, le vendredi 3 juillet 2015.

L'EPAR complet relatif à Canigen L4 est disponible sur le site web de l'Agence, sous ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Pour plus

d'informations sur le traitement par Canigen L4, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: mai 2015.