



EMA/515402/2015  
EMA/V/C/004079

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Canigen L4

## Cjepivo protiv pseće leptospiroze (inaktivirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za veterinarsko-medicinski proizvod Canigen L4. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Canigen L4.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Canigen L4 vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

### Što je Canigen L4 i za što se koristi?

Canigen L4 je veterinarsko cjepivo koje se koristi za cijepljenje pasa u dobi od šest tjedana i starijih za imunizaciju od leptospiroze uzrokovane jednim od četiri specifična tipa bakterije *Leptospira*. Kod pasa leptospiroza može uzrokovati krvarenje, hepatitis (upalu jetre) i žuticu (žućenje kože i očiju) ili nefritis (upalu bubrega). Bakterija se širi putem urina zaraženih životinja. U slučaju pojedinih sojeva bakterije *Leptospira*, cjepivo također smanjuje ekskreciju (izlučivanje) bakterije u urin zaraženih pasa, te tako smanjuje rizik od prijenosa.

Ovo cjepivo isto je kao i Nobivac L4, koje je već odobreno u Europskoj uniji (EU). Proizvođač cjepiva Nobivac L4 pristao je da se njegovi znanstveni podaci koriste za Canigen L4 (tzv. „informirani pristanak“).

Canigen L4 sadrži četiri tipa inaktiviranih (ubijenih) sojeva bakterije *Leptospira*: *L. interrogans* serogrupa Canicola serovar Portland-vere, *L. interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupa Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serovar Dadas.

### Kako se Canigen L4 koristi?

Canigen L4 dostupan je kao suspenzija za injekciju i izdaje se samo na recept. Cjepivo se primjenjuje u pasa kao dvije potkožne injekcije, u razmaku od četiri tjedna. Prva se injekcija primjenjuje u dobi od



šest do devet tjedana, a druga četiri tjedna kasnije. Kada je poznato da štenci imaju visoke koncentracije protutijela dobivenih od majke (posebnog tipa proteina primljenih iz majčinog mlijeka koji pomažu tijelu da se bori protiv infekcija), preporuča se primjena prvog cjeviva u dobi od devet tjedana. Kako bi se održalo djelovanje cjeviva, svake godine treba primijeniti jednu dopunsku („booster“) injekciju.

Imunizacija nastupa tri tjedna nakon cijepjenja i traje godinu dana.

## **Kako djeluje Canigen L4?**

Canigen L4 je cjevivo. Cjeviva djeluju „učeci“ imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se obrani protiv bolesti. Sojevi bakterije *Leptospira* u cjevivu Canigen L4 ubijeni su (inaktivirani) tako da ne uzrokuju bolest. Kada se Canigen L4 daje psima, imunosni sustav životinje prepoznaje bakterije kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela na njih. Ako životinje u budućnosti budu izložene tim bakterijama *Leptospira*, imunosni sustav moći će brže reagirati. To pomaže pri njihovoj zaštiti od bolesti.

## **Koje su koristi VMP-a Canigen L4 utvrđene u ispitivanjima?**

Tvrtka je dostavila podatke iz laboratorijskih i terenskih ispitivanja kako bi se utvrdile sigurna primjena i djelotvornost cjeviva, uključujući razdoblje potrebno da bi se psi u potpunosti zaštitili i koliko je dugo cjevivo pružalo imunizaciju.

Ta su ispitivanja pokazala da cjevivo smanjuje infekciju bakterijom *Leptospira* i ekskreciju bakterije u urin. Također je pokazalo da je cjevivo sigurno za primjenu u gravidnih kujica.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Canigen L4?**

Blago i privremeno povećanje tjelesne temperature (1°C ili manje) može nastupiti nekoliko dana nakon cijepjenja, pri čemu su pojedini štenci pokazali smanjenu aktivnost i/ili smanjeni apetit. Na mjestu injekcije može nastupiti mali privremeni otok, koji će zatim nestati ili će se smanjiti unutar dva tjedna nakon cijepjenja. Ponekad može nastupiti privremena, akutna (kratkotrajna) reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija).

## **Zašto je VMP Canigen L4 odobren?**

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Canigen L4 nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## **Ostale informacije o VMP-u Canigen L4**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Canigen L4 na snazi u Europskoj uniji od 3.7.2015.

Cjeloviti EPAR za VMP Canigen L4 nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Dodatne informacije o terapiji VMP-om Canigen L4 vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u svibnju 2015.