



EMA/515404/2015
EMA/V/C/004079

Riassunto destinato al pubblico

Canigen L4

Vaccino (inattivato) contro la leptospirosi canina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Canigen L4. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Canigen L4.

Per informazioni pratiche sull'uso di Canigen L4, i proprietari o affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Canigen L4?

Canigen L4 è un vaccino veterinario usato per vaccinare i cani a partire dalle sei settimane di età per proteggerli dalla leptospirosi causata da uno tra quattro tipi specifici di batteri *Leptospira*. Nei cani la leptospirosi può provocare emorragie, epatite (infiammazione del fegato) e ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) e nefrite (infiammazione dei reni). La diffusione dei batteri avviene attraverso l'urina di animali infetti. Per alcuni ceppi di *Leptospira*, il vaccino riduce anche l'escrezione (diffusione) del batterio nelle urine dei cani infetti, riducendo in tal modo il rischio di trasmissione.

Questo vaccino è uguale a Nobivac L4, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Nobivac L4 ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Canigen L4 ("consenso informato").

Canigen L4 contiene quattro tipi di ceppi inattivati (morti) di *Leptospira*: *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Portland-vere, *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni, *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Dadas.

Come si usa Canigen L4?

Canigen L4 è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione. Il vaccino è somministrato ai cani con due iniezioni sottocutanee (sotto la pelle) a



distanza di quattro settimane. La prima iniezione può essere somministrata dalle sei alle nove settimane di età e la seconda quattro settimane più tardi. Quando è possibile stabilire che i cuccioli hanno alti livelli di anticorpi di origine materna (speciale tipo di proteine ricevute attraverso la madre nel latte, che aiutano l'organismo a combattere le infezioni), si raccomanda di somministrare il primo vaccino all'età di nove settimane. È necessario somministrare un "richiamo" ogni anno con un'unica iniezione per mantenere l'efficacia del vaccino.

La protezione inizia tre settimane dopo la vaccinazione e dura un anno.

Come agisce Canigen L4?

Canigen L4 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. I ceppi dei batteri *Leptospira* contenuti in Canigen L4 sono stati uccisi (inattivati) in modo da non provocare la malattia. Quando Canigen L4 è somministrato ai cani, il loro sistema immunitario riconosce i batteri come "estranei" e produce anticorpi contro di essi. In caso di esposizione a questi batteri *Leptospira* in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. Questo servirà a proteggerli dalla leptospirosi.

Quali benefici di Canigen L4 sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha presentato dati di studi effettuati sia in laboratorio che sul campo per stabilire la sicurezza e l'efficacia del vaccino, compresi il tempo necessario perché i cani siano completamente protetti e la durata della protezione del vaccino.

Gli studi hanno mostrato che il vaccino riduce le infezioni da *Leptospira* e l'escrezione del batterio nelle urine. Hanno altresì dimostrato che il vaccino può essere somministrato in sicurezza a cagne in stato di gravidanza.

Quali sono i rischi associati a Canigen L4?

Per pochi giorni dopo la vaccinazione si può verificare un leggero e transitorio aumento della temperatura corporea (1°C o meno) e alcuni cuccioli possono presentare una riduzione dell'attività e/o dell'appetito. Nella sede dell'iniezione può insorgere una piccola e transitoria tumefazione (rigonfiamento), che scompare o si riduce entro due settimane dalla vaccinazione. Inoltre, si può manifestare una reazione occasionale e transitoria di ipersensibilità (allergia) acuta (a breve termine).

Perché Canigen L4 è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Canigen L4 sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Canigen L4

In data 03/07/2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Canigen L4, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Canigen L4, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Canigen L4, i proprietari o affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: maggio 2015.