



EMA/515406/2015
EMEA/V/C/004079

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Canigen L4

Suņu leptospirozes vakcīna (inaktivēta)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Canigen L4*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Canigen L4* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Canigen L4* lietošanu, dzīvnieka īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Canigen L4* un kāpēc tās lieto?

Canigen L4 ir veterinārā vakcīna, ko lieto par sešām nedēļām vecāku suņu vakcinēšanai, lai aizsargātu tos pret leptospirozi, ko izraisa viens no četriem specifiskiem *Leptospira* baktērijas tipiem. Leptospiroze suņiem izraisa asiņošanu, hepatītu (aknu iekaisumu) un dzelti (ādas un acu krāsas maiņu uz dzeltenu) vai nefrītu (nieru iekaisumu). Baktērijas izplatās ar inficēto dzīvnieku urīnu. Dažiem *Leptospira* celmiem šī vakcīna samazina arī vīrusa izdalīšanos inficēto suņu urīnā, tādējādi samazinot tā pārnesšanas risku.

Šī vakcīna ir tāda pati kā *Nobivac L4*, kas jau ir reģistrēta Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Nobivac L4*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Canigen L4* ("informēta piekrišana").

Canigen L4 satur četrus inaktivētus (nogalinātus) *Leptospira* celmu veidus: *L. interrogans* serogrupu *Canicola serovar Portland-verve*, *L. interrogans* serogrupu *Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni*, *L. interrogans* serogrupu *Australis serovar Bratislava*, *L. kirschneri* serogrupu *Grippotyphosa serovar Dadas*.

Kā lieto *Canigen L4*?

Canigen L4 ir pieejamas kā suspensija injekcijas pagatavošanai, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Šo vakcīnu suņiem ievada divu zemādas injekciju veidā ar četrus nedēļu starplaiku. Pirmo injekciju var ievadīt kucēniem vecumā no sešām līdz deviņām nedēļām, bet otro — pēc četrām nedēļām. Ja kucēniem ir augsts no mātes iegūto antivielu (īpašu ar mātes pienu saņemtu olbaltumvielu, kas



organismam palīdz pretoties infekcijai) līmenis, pirmo vakcinēšanu ieteicams veikt deviņu nedēļu vecumā. Pēc tam katru gadu jāievada vienreizēja pastiprinošā deva, lai saglabātu vakcīnas iedarbību.

Aizsardzība iestājas, kad pagājušas trīs nedēļas pēc pēdējās injekcijas, un saglabājas vienu gadu.

Kā *Canigen L4* darbojas?

Canigen L4 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Leptospira* baktērijas celmi *Canigen L4* ir nogalināti (inaktivēti), tādēļ tie neizraisa slimību. Ievadot suņiem *Canigen L4*, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst baktērijas kā svešas un izstrādā pret tām antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar šīm *Leptospira* baktērijām, imūnsistēma spēj reaģēt ātrāk. Tas palīdz aizsargāties pret leptospirozi.

Kādas bija *Canigen L4* priekšrocības šajos pētījumos?

Uzņēmums iesniedza gan laboratorijas, gan lauka pētījumu rezultātus vakcīnas drošuma un iedarbīguma pierādījumam, tostarp ziņas par laiku, kas nepieciešams, lai nodrošinātu pilnīgu aizsardzību suņiem, kā arī par vakcīnas iedarbības ilgumu.

Pētījumi liecināja, ka šī vakcīna samazina inficēšanos ar *Leptospira* un šo baktēriju izdalīšanos urīnā. Turklāt tajos tika pierādīts, ka šo vakcīnu var lietot arī grūsnām kucēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Canigen L4*?

Dažas dienas pēc vakcinācijas var nedaudz īslaicīgi paaugstināties ķermeņa temperatūra (par 1 °C vai mazāk), un daļai kucēnu novēro aktivitātes un/vai ēstgribas samazināšanos. Injekcijas vietā iespējams neliels īslaicīgs pietūkums, kas vai nu izzūd, vai samazinās divu nedēļu laikā pēc vakcinēšanas. Iespējama pārejoša, asa (īslaicīga) paaugstinātas jutības (alerģiska) reakcija.

Kāpēc *Canigen L4* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Canigen L4*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Canigen L4*

Eiropas Komisija 2015. gada 3. jūlijā izsniedza *Canigen L4* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Pilns *Canigen L4* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašākai informācijai par ārstēšanu ar *Canigen L4* dzīvnieka īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2015. gada maijā.