



EMA/515407/2015  
EMA/V/C/004079

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Canigen L4

## Vaċċin tal-leptospirozi tal-klieb (inattivat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Canigen L4. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar kif jintuza Canigen L4.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Canigen L4, is-sidien tal-annimali jew il-gwardjani għandhom jaqraw il-fuljett ta' taġrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'hinu Canigen L4 u għal xiex jintuza?

Canigen L4 huwa vaċċin veterinarju użat biex ilaq qam klieb minn sitt ġimgħat ta' età biex jiproteġi kontra leptospirozi kkawżata minn wieħed minn erba' tipi speċifiċi ta' batterji tal-*Leptospira*. Fil-klieb, il-leptospirozi fil-klieb tikkawża fsada, epatite (infjammazzjoni fil-fwied) u suffejra (sfurija fil-ġilda u fl-għajnejn) jew nefritis (infezzjoni fil-kliwi). Il-batterji jinfirxu permezz tal-awrina ta' annimali infettati. Għal xi razez ta' *Leptospira*, il-vaċċin inaqqas ukoll l-eskrezzjoni (tixrid) tal-batterji fl-awrina mill-klieb infettati u b'hekk inaqqas ir-riskju ta' trażmissjoni.

Dan il-vaċċin huwa l-istess bħal Nobivac L4, li diġà huwa awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Nobivac L4 qablet li d-data xjentifika tagħha tista' tintuza għal Canigen L4 ("kunsens infurmat").

Canigen L4 fih erba' tipi ta' razez ta' *Leptospira* inattivati (maqtula): *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Portland-vere, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas.

### Kif jintuza Canigen L4?

Canigen L4 jiġi bħala suspensjoni għal injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-vaċċin jingħata lill-klieb bħala żewġ injezzjonijiet taħt il-ġilda, b'erba' ġimgħat bejn kull waħda. L-ewwel



injezzjoni tista' tingħata minn sitta sa disa' ġimgħat u t-tieni waħda erba' ġimgħat wara. Meta jkun magħruf li l-ġriewi jkollhom livelli għoljin ta' antikorpi ta' oriġini materna (tip speċjali ta' proteini, li jkunu ħadu mill-ħalib ta' ommhom, li jgħinu lill-ġisem jiġġieled l-infezzjoni), huwa rrakkomandat li l-ewwel vaċċin jingħata meta jkollhom disa' ġimgħat. Għandha tingħata injezzjoni 'buster' waħda kull sena sabiex jinżamm l-effett tal-vaċċin.

Il-protezzjoni tibda taħdem tliet ġimgħat wara l-għoti tal-aħħar injezzjoni u ddum sena.

## **Kif jaħdem Canigen L4?**

Canigen L4 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Ir-razez tal-batterji ta' *Leptospira* f'Canigen L4 jinqatlu (jiġu inattivati) sabiex ma jikkawżawx il-marda. Meta Canigen L4 jingħata lill-klieb, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf il-batterji bħala "barranin" u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur, jekk l-annimali jiġu esposti għal dawn il-batterji ta' *Leptospira*, is-sistema immunitarja tkun kapaċi twieġeb aktar malajr. Dan jgħin jipproteġihom kontra l-leptospirozi.

## **X'benefiċċji wera Canigen L4 f'dawn l-istudji?**

Il-kumpanija pprezentat data kemm mill-istudji tal-laboratorju kif ukoll mill-istudji ta' fuq il-post biex tistabbilixxi s-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin, inkluż kemm ħadu żmien il-klieb biex kienu protetti għalkollox u kemm jista' jidm jipprovdi protezzjoni l-vaċċin .

L-istudji wrew li l-vaċċin inaqqas l-infezzjoni b'*Leptospira* u l-eskrezzjoni tal-batterji fl-awrina. Dawn urew ukoll li l-vaċċin huwa sigur biex jingħata lill-klieb nisa tqal.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Canigen L4?**

Jista' jkun hemm zieda ħafifa u temporanja fit-temperatura tal-ġisem ( 1 °C jew inqas) għal ftit jiem wara t-tilqima, b' xi wħud mill-ġriewi juru inqas attività u/jew tnaqqis fl-aptit. Jista' jkun hemm neffa żgħira u temporanja fis-sit tal-injezzjoni, li jew tisparixxi inkella tiċkien mid-daqs fi żmien ġimagħtejn wara l-vaċċin. Jista' jkun hemm reazzjoni okkażjonali ta' ipersensittività (allergika) akuta (fuq perjodu ta' żmien qasir) u temporanja.

## **Għal xiex ġie approvat Canigen L4?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Canigen L4 huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

## **Tagħrif ieħor dwar Canigen L4**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Canigen L4 valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-03/07/2015.

L-EPAR sħiħ għal Canigen L4 jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Canigen L4, is-sidien tal-annimali jew il-gwardjani għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Mejju 2015.