



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515410/2015  
EMA/V/C/004079

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Canigen L4

#### Vacina (inativada) da leptospirose para cães

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Canigen L4. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Canigen L4.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Canigen L4, os donos ou cuidadores de animais devem ler o folheto informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

#### O que é o Canigen L4 e para que é utilizado?

O Canigen L4 é uma vacina veterinária utilizada para vacinar cães a partir das seis semanas de idade para proteção contra a leptospirose causada por uma de quatro estirpes específicas de bactérias *Leptospira*. A doença da leptospirose nos cães pode resultar em hemorragia, hepatite (inflamação no fígado) e icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) ou nefrite (inflamação nos rins). As bactérias disseminam-se através da urina de animais infetados. Para algumas estirpes de *Leptospira*, a vacina também reduz a excreção (disseminação) da bactéria na urina pelos cães infetados, reduzindo assim o risco de transmissão.

Esta vacina é igual ao Nobivac L4, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica o Nobivac L4 concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Canigen L4 (consentimento informado).

O Canigen L4 contém quatro tipos de estirpes inativadas (mortas) de *Leptospira*: *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Portland-verre, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas.



## Como funciona o Canigen L4?

O Canigen L4 está disponível na forma de suspensão injetável e só pode ser obtido mediante receita médica. A vacina é administrada a cães em duas injeções, sob a pele, com um intervalo de quatro semanas. A primeira injeção pode ser administrada a partir da seis às nove semanas de idade, e a segunda injeção quatro semanas mais tarde. Quando se sabe que os cachorros têm níveis elevados de anticorpos de origem materna (tipo especial de proteínas, recebidas através do leite materno, que ajudam o corpo a combater infeções), recomenda-se que a primeira vacina seja administrada às nove semanas de idade. Uma única dose de reforço deve ser administrada anualmente para manter o efeito da vacina.

A proteção tem início três semanas após a injeção e mantém-se durante um ano.

## Como funciona o Canigen L4?

O Canigen L4 é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. As estirpes das bactérias *Leptospira* no Canigen L4 estão mortas (inativadas) para que não possam causar doença. Quando o Canigen L4 é administrado aos cães, o sistema imunitário dos animais reconhece as bactérias como «corpos estranhos» e produz defesas contra eles. No futuro, caso os animais sejam expostos a estas bactérias *Leptospira*, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajuda a conferir-lhes proteção contra a leptospirose.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Canigen L4 durante os estudos?

A empresa apresentou dados de estudos de laboratório e de campo para estabelecer a segurança e a eficácia da vacina, incluindo dados sobre o tempo necessário até à proteção total dos cães e a duração da proteção conferida pela vacina.

Os estudos demonstraram que a vacina reduz a infeção com *Leptospira* e a excreção da bactéria na urina. Demonstrou-se igualmente que a vacina é segura para administração em cadelas prenhes.

## Quais são os riscos associados ao Canigen L4?

Durante alguns dias após a vacinação, pode ocorrer um aumento ligeiro e temporário da temperatura corporal (1 °C ou menos), com alguns cachorros a mostrarem menos atividade e/ou redução de apetite. Pode surgir um pequeno inchaço temporário no local da injeção, que desaparece ou diminui de dimensão nas duas semanas após a vacinação. Ocasionalmente, pode ocorrer uma reação temporária de hipersensibilidade (alergia) aguda (curta duração).

## Por que foi aprovado o Canigen L4?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Canigen L4 são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## Outras informações sobre o Canigen L4

Em 3 de julho de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Canigen L4.

O EPAR completo relativo ao Canigen L4 pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para obter

mais informações sobre o tratamento com o Canigen L4, os donos ou cuidadores de animais devem ler o folheto informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em maio de 2015.