



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296055/2010  
EMA/V/C/002232

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Canileish

#### Vacina canina adjuvada contra *Leishmania infantum*

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

#### O que é o Canileish?

O Canileish é uma vacina. Está disponível na forma de pó e solvente para preparação de uma suspensão injectável. Contém proteínas secretadas-excretadas (ESP) de *Leishmania infantum* (ESP).

#### Para que é utilizado o Canileish?

O Canileish é utilizado para vacinar cães a partir dos seis meses de idade, de forma a reduzir o risco de uma infecção activa e de doença clínica, após contacto com *Leishmania infantum*.

O *Leishmania infantum* é um parasita que causa a leishmaniose. É uma doença que se propaga nos países do Mediterrâneo. O parasita transmite-se de um cão infectado para um cão saudável através das picadas de flebotomos. É possível que os cães infectados não apresentem quaisquer sinais da infecção, embora alguns os possam apresentar (febre, perda de pêlo e de peso, lesões cutâneas), podendo, neste caso, a infecção activa ser fatal. Os cães infectados desempenham um papel central na transmissão accidental de parasitas ao ser humano.

O Canileish deverá ser utilizado unicamente em cães negativos a leishmania. Recomenda-se a utilização de um teste de diagnóstico rápido da Leishmaniose canina antes da vacinação.

A vacina é administrada a cães na forma de três injeções, sob a pele, com três semanas de intervalo. A primeira injeção pode ser administrada a partir dos seis meses de idade, a segunda três semanas mais tarde e a terceira três semanas a contar da administração da segunda injeção. Posteriormente,



todos os anos, poderá ser administrada uma única dose de reforço para manter o efeito da vacina. Os veterinários deverão avaliar a relação benefício-risco antes da administração da vacina aos cães em zonas de baixa ou nula prevalência da infecção.

## **Como funciona o CaniLeish?**

*O CaniLeish é uma vacina que contém uma série de proteínas que são libertadas pelo parasita *Leishmania infantum* durante o seu crescimento.*

O CaniLeish é uma vacina. As vacinas funcionam "ensinando" o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando a vacina é administrada ao animal, o seu sistema imunitário reconhece as proteínas como "estranhas" e produz anticorpos contra elas. A partir daí, se o animal for exposto ao parasita *Leishmania infantum*, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. Este processo contribuirá para a protecção contra a doença.

O CaniLeish contém um "adjuvante" (uma fracção altamente purificada de *Quilaja saponaria*) para reforçar a resposta imunitária.

## **Como foi estudado o CaniLeish?**

A segurança da vacina foi estudada em dois estudos laboratoriais de segurança principais realizados em cães negativos à leishmaniose (sobredosagem, administração única ou administrações repetidas) e num ensaio de campo. A vacina foi geralmente bem tolerada, tal como o comprova a ausência de reacções adversas graves.

A eficácia da vacina foi estudada num ensaio de campo principal que teve a duração de dois anos e que envolveu tanto cães vacinados como cães de controlo submetidos à exposição natural à infecção em zonas de risco de infecção bastante elevado. Foram igualmente apresentados diversos estudos de laboratório nos quais os cães foram submetidos a uma infecção experimental.

## **Qual o benefício demonstrado pelo CaniLeish durante os estudos?**

Os estudos demonstraram que a vacina é segura tanto nos cães negativos à leishmaniose como nos cães infectados. O benefício da vacinação foi avaliado em zonas de risco de infecção bastante elevado onde foi demonstrado que, nos cães negativos à leishmaniose, a vacinação diminuía o risco de desenvolverem uma infecção activa e uma doença sintomática após o contacto com o parasita. O número de cães que desenvolveram uma infecção activa e uma doença sintomática foi significativamente reduzido no grupo de cães vacinados.

Não foi investigada a eficácia da vacinação em cães já infectados, por isso não se recomenda a sua vacinação. Em cães com leishmaniose em evolução (infecção activa ou doença) apesar da vacinação, não foi demonstrado qualquer benefício na manutenção do programa de vacinação.

O risco de uma infecção induzida pela vacina pode ser excluído uma vez que a vacina não contém parasitas.

## **Qual é o risco associado ao CaniLeish?**

Após a injeção, alguns cães podem apresentar reacções locais moderadas e passageiras como tumefacção (inchaço), nódulo (endurecimento), dor à palpação ou eritema (vermelhidão). Estas reacções desaparecem espontaneamente no prazo de dois a quinze dias. Podem ocorrer outros sinais temporários frequentemente observados após a vacinação tais como hipertermia (temperatura corporal alta), apatia (falta de vitalidade) e perturbações digestivas durante um a seis dias. As

reações do tipo alérgico não são comuns. Caso um cão apresente sintomas de reações alérgicas, deverá ser-lhe administrado um tratamento sintomático apropriado.

Após a vacinação poderão surgir anticorpos transitórios anti-*Leishmania* detectáveis pelo teste de imunofluorescência (IFAT) embora os mesmos não reflectam a existência de uma infecção activa.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Em caso de auto-injecção acidental, deve consultar-se de imediato um médico.

### **Por que foi aprovado o CaniLeish?**

O CVMP concluiu que os benefícios do CaniLeish são superiores aos seus riscos para a imunização activa de cães negativos à leishmania a partir dos seis meses de idade para reduzir o risco de desenvolverem uma infecção activa e a doença clínica após o contacto com *Leishmania infantum*. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o CaniLeish. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o CaniLeish**

Em 14/03/2011, a Comissão Europeia concedeu à Virbac S.A. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento CaniLeish. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 14/03/2011.