



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515411/2015  
EMA/V/C/004079

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Canigen L4

## Vaccin împotriva leptospirozei canine (inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Canigen L4. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Canigen L4.

Pentru informații practice privind utilizarea Canigen L4, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

### Ce este Canigen L4 și pentru ce se utilizează?

Canigen L4 este un vaccin de uz veterinar utilizat pentru vaccinarea câinilor începând cu vârsta de șase săptămâni pentru a-i proteja împotriva leptospirozei provocate de unul dintre cele patru tipuri specifice ale bacteriei *Leptospira*. La câini, leptospiroza poate provoca sângerări, hepatită (inflamarea ficatului) și icter (îngălbenirea pielii și a ochilor) sau nefrită (inflamarea rinichilor). Bacteriile se răspândesc prin urina animalelor infectate. În cazul unora dintre tulpinile de *Leptospira*, vaccinul reduce și excreția (răspândirea) bacteriilor în urină de către câinii infectați, reducând astfel riscul transmiterii.

Acest vaccin este identic cu Nobivac L4, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Nobivac L4 a fost de acord ca datele sale științifice să fie utilizate pentru Canigen L4 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Canigen L4 conține patru tipuri de tulpini de *Leptospira* inactivate (omorâte): *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Portland-vere, *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Dadas.

### Cum se utilizează Canigen L4?

Canigen L4 este disponibil sub formă de suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de rețetă. Vaccinul se administrează câinilor sub forma a două injecții subcutanate, la interval de patru săptămâni. Prima injecție poate fi administrată începând cu vârsta de șase până la nouă săptămâni, iar



a doua patru săptămâni mai târziu. Când se cunoaște că puii au niveluri ridicate de anticorpi materni (un tip special de proteine primite de la mamă prin lapte, care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor), se recomandă ca primul vaccin să fie administrat la vârsta de nouă săptămâni. Pentru a menține efectul vaccinului, trebuie să se administreze ulterior câte o injecție conținând o doză unică de rapel o dată pe an.

Protecția începe la trei săptămâni după injecție și durează un an.

## **Cum acționează Canigen L4?**

Canigen L4 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Tulpinile bacteriilor *Leptospira* din Canigen L4 sunt omorâte (inactivate) astfel încât să nu cauzeze boala. Atunci când se administrează Canigen L4 la câini, sistemul imunitar al animalelor recunoaște bacteriile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse la aceste bacterii *Leptospira*, sistemul imunitar va putea reacționa mai rapid. Aceasta va ajuta la protejarea animalelor împotriva leptospirozei.

## **Ce beneficii a prezentat Canigen L4 pe parcursul studiilor?**

Compania a prezentat date atât din studii de laborator, cât și de pe teren pentru a stabili siguranța și eficacitatea vaccinului, inclusiv durata până la protecția totală a câinilor și durata protecției oferite de vaccin.

Studiile au demonstrat că vaccinul reduce infecția cu *Leptospira* și excreția bacteriilor în urină. De asemenea, studiile au arătat că vaccinul poate fi utilizat în siguranță și la cățele gestante.

## **Care sunt riscurile asociate cu Canigen L4?**

Poate avea loc o creștere ușoară și temporară a temperaturii corpului (1°C sau mai puțin) timp de câteva zile după administrarea vaccinului, unii pui manifestând activitate redusă și/sau apetit redus. O umflătură mică, temporară poate apărea la locul injectării, care fie va dispărea, fie își va reduce dimensiunile în decurs de două săptămâni după vaccinare. Ocazional, poate apărea o reacție temporară de hipersensibilitate (alergică) acută (de scurtă durată).

## **De ce a fost aprobat Canigen L4?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Canigen L4 sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Alte informații despre Canigen L4**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Canigen L4, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 03.07.2015.

EPAR-ul complet pentru Canigen L4 este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Canigen L4, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în mai 2015.