



EMA/515412/2015
EMA/V/C/004079

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Canigen L4

Očkovacia látka proti leptospiróze psov (inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Canigen L4. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Canigen L4.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky Canigen L4 majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Čo je očkovacia látka Canigen L4 a na čo sa používa?

Canigen L4 je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na očkovanie psov vo veku od šiestich týždňov na ochranu pred leptospirózou zapríčinenou jedným zo štyroch konkrétnych typov baktérie *Leptospira*. Leptospiróza u psov môže spôsobiť krvácanie, hepatitídu (zápal pečene) a žltáčku (ožltnutie kože a očí) alebo nefritídu (zápal obličiek). Baktéria sa šíri močom infikovaných zvierat. Očkovacia látka u niektorých kmeňov baktérie *Leptospira* takisto znižuje exkréciu (uvolňovanie) baktérie do moču infikovanými psami, čím sa znižuje riziko prenosu ochorenia.

Táto očkovacia látka je rovnaká ako očkovacia látka Nobivac L4, ktorá je už povolená v Európskej únii (EÚ). Spoločnosť vyrábajúca očkovaciu látku Nobivac L4 súhlasila s použitím svojich vedeckých údajov o tejto očkovacej látke pre očkovaciu látku Canigen L4 (tzv. informovaný súhlas).

Očkovacia látka Canigen L4 obsahuje štyri typy inaktivovaných (usmrtených) kmeňov baktérie *Leptospira*: *L. interrogans*, séroskupina Canicola, sérovar Portland-vere, *L. interrogans*, séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni, *L. interrogans*, séroskupina Australis, sérovar Bratislava, *L. kirschneri*, séroskupina Grippotyphosa, sérovar Dadas.

Ako sa očkovacia látka Canigen L4 používa?

Očkovacia látka Canigen L4 je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka sa podáva psom vo forme dvoch injekcií pod kožu so štvortýždňovým



odstupom. Prvá injekcia sa môže podať vo veku od šiestich do deviatich týždňov a druhá sa podá o štyri týždne neskôr. Ak je známe, že šteňatá majú vysoké hladiny protilátok pochádzajúcich od matky (osobitný typ proteínov získavaných z materského mlieka, ktoré pomáhajú telu pri boji proti infekciám), odporúča sa, aby sa prvé očkovanie uskutočnilo vo veku deviatich týždňov. Potom sa má každý rok podať jedna tzv. posilňovacia dávka, aby sa zachoval účinok očkovacej látky.

Ochrana sa vytvorí tri týždne po očkovaní a trvá jeden rok.

Akým spôsobom očkovacia látka Canigen L4 účinkuje?

Canigen L4 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Kmene baktérie *Leptospira* v očkovacej látke Canigen L4 sú usmrtené (inaktivované), takže nespôsobia ochorenie. Keď sa očkovacia látka Canigen L4 podá psom, imunitný systém zvierat vyhodnotí baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď budú zvieratá v budúcnosti vystavené týmto baktériám *Leptospira*, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie reagovať. Pomôže to ochrániť ich pred leptospirózou.

Aké prínosy očkovacej látky Canigen L4 boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila údaje z laboratórnych aj terénnych štúdií na stanovenie bezpečnosti a účinnosti očkovacej látky vrátane toho, ako dlho trval psom nástup úplnej ochrany a ako dlho môže poskytovať očkovacia látka ochranu.

V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka zmierňuje infekciu baktériami *Leptospira* a znižuje exkréciu baktérie do moču. Preukázalo sa v nich aj to, že očkovacia látka je bezpečná pri podávaní brezivým sučkám.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Canigen L4?

Počas niekoľkých dní po podaní očkovacej látky sa môže objaviť mierne a dočasné zvýšenie telesnej teploty ($\leq 1^{\circ}\text{C}$), pričom niektoré šteniatka môžu byť menej aktívne a/alebo sa u nich môže vyskytnúť znížená chuť do jedla. V mieste podania injekcie sa môže objaviť malý, dočasný opuch, ktorý buď vymizne alebo sa postupne v priebehu dvoch týždňov po podaní injekcie znižuje. Takisto sa môže vyskytnúť dočasná, akútna (krátkodobá) precitlivená (alergická) reakcia.

Prečo bola očkovacia látka Canigen L4 povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Canigen L4 sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Canigen L4

Dňa 3. júla 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Canigen L4 na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Canigen L4 sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Canigen L4, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: máj 2015