



EMA/515413/2015
EMA/V/C/004079

Povzetek EPAR za javnost

Canigen L4

cepivo proti pasji leptospirozi (inaktivirano)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Canigen L4. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Canigen L4 naj lastniki ali imetniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Canigen L4 in za kaj se uporablja?

Zdravilo Canigen L4 je veterinarsko cepivo, ki se uporablja za cepljenje psov, starih šest tednov ali več, za zaščito pred leptospirozo, ki jo povzroča ena od štirih specifičnih vrst bakterije *Leptospira*. Pri psih lahko leptospiroza povzroči krvavitev, hepatitis (vnetje jeter), zlatenico (porumenelost kože in oči) ali nefritis (vnetje ledvic). Bakterija se širi z urinom okuženih živali. Pri nekaterih sevih bakterije *Leptospira* cepivo prav tako zmanjša izločanje (razsejanje) bakterij v urin okuženih psov in tako zmanjšuje tveganje prenosa.

To zdravilo je enako zdravilu Nobivac L4, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Nobivac L4, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Canigen L4 („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Zdravilo Canigen L4 vsebuje štiri vrste inaktiviranih (mrtvih) sevov bakterije *Leptospira*: serološko skupino *L. interrogans* Canicola serovar Portland-vere, serološko skupino *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, serološko skupino *L. interrogans* Australis serovar Bratislava in serološko skupino *L. kirschneri* Grippotyphosa serovar Dadas.

Kako se zdravilo Canigen L4 uporablja?

Zdravilo Canigen L4 je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje in se izdaja le na recept. Cepivo se psu vbrizga v podkožje z dvema injekcijama, med katerima mora biti štiritedenski premor. Prva injekcija se



da psu med šestim in devetim tednom starosti, druga pa štiri tedne pozneje. Kadar je znano, da imajo mladiči visoko raven maternalno pridobljenih protiteles (posebna vrsta beljakovin, ki jih prejmejo z materinim mlekom in ki pomagajo pri boju z okužbo), je prvo cepljenje priporočeno pri starosti devet tednov. Za vzdrževanje učinka cepiva je treba nato vsako leto psu injicirati enkratni obnovitveni odmerek.

Zaščita je učinkovita od tretjega tedna po cepljenju in traja eno leto.

Kako zdravilo Canigen L4 deluje?

Zdravilo Canigen L4 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Sevi bakterije *Leptospira* v zdravilu Canigen L4 so mrtvi (inaktivirani), zato ne povzročajo bolezni. Ko pse cepimo z zdravilom Canigen L4, njihov imunski sistem bakterije prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije obrambo. Če so živali pozneje izpostavljene tem vrstam bakterije *Leptospira*, se lahko imunski sistem nanje hitreje odzove. To jim bo pomagalo pri zaščiti pred leptospirozo.

Kakšne koristi je zdravilo Canigen L4 izkazalo v študijah?

Družba je predstavila podatke iz laboratorijskih in terenskih študij, s katerimi je določila varnost in učinkovitost cepiva, vključno s podatkom, kako dolgo traja, da je pes popolnoma zaščiten, ter kako dolgo cepivo zagotavlja zaščito.

Študije so pokazale, da cepivo zmanjša okužbo z bakterijo *Leptospira* in njeno izločanje v urin. Pokazale so tudi, da je cepivo varno za uporabo pri brejih psihah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Canigen L4?

Za nekaj dni po cepljenju se lahko blago in prehodno poveča telesna temperatura (za 1 °C ali manj), zaradi česar so lahko nekateri mladiči manj aktivni in/ali imajo zmanjšan tek. Na mestu injiciranja se lahko pojavi majhna prehodna oteklina, ki izgine ali se zmanjša v dveh tednih po cepljenju. Občasno se lahko pojavi prehodna akutna (kratkotrajna) preobčutljivostna (alergijska) reakcija.

Zakaj je bilo zdravilo Canigen L4 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Canigen L4 večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Canigen L4

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Canigen L4, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 3. julija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Canigen L4 je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Canigen L4 naj lastniki ali imetniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen maja 2015.