



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321870/2012  
EMA/V/C/002010

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Nobivac L4

## Leptospira ваксина

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява Nobivac L4?

Nobivac L4 представлява ваксина, предлагана под формата на инжекционна суспензия. Съдържа четири инактивирани (убити) щамове на бактерията *Leptospira*<sup>1</sup>.

### За какво се използва Nobivac L4?

Nobivac L4 се използва за ваксиниране на кучета на възраст от шест седмици с цел ограничаване на риска от развиване на инфекция от някои *Leptospira* щамове. Заболяването лептоспироза при кучета води до кървене, хепатит (възпаление на черния дроб) и жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) или нефрит (възпаление на бъбреците). Основният източник на инфекцията е урина или вода или почва, замърсени с урина. Ваксината намалява също екскрецията (отделянето) на вируса в урината на заразените кучета, като така се намалява рискът от предаване.

При кучета ваксината се прилага под формата на две подкожни инжекции през интервал от четири седмици. Първата инжекция може да се постави на възраст от шест до девет седмици, а втората – четири седмици по-късно. Когато за кученцата се знае, че имат високи нива на

---

<sup>1</sup> *L. interrogans* серогрупа Canicola серотип Portland-vere (щам Ca-12-000), *L. interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Copenhageni (щам Ic-02-001), *L. interrogans* серогрупа Australis серотип Bartislava (щам As-05-073), *L. kirscheneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Dadas (щам Gr-01-005)).



придобити майчини антитела (специален вид протеини, получени от майката чрез млякото, които помагат на организма да се бори с инфекцията), се препоръчва първата инжекция да се постави на възраст от девет седмици. За поддържане на ефекта от ваксината всяка година трябва да се прави реваксинация.

### **Как действат Nobivac L4 work?**

Nobivac L4 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Когато на кучето се постави Nobivac L4, имунната му система разпознава съдържащите се във ваксината бактерии като „чуждо тяло“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато животните са изложени на бактериите, имунната система е способна да реагира по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

### **Как е проучен Nobivac L4?**

За установяване на безопасността и ефективността на ваксината компанията е представила данни както и лабораторни, така и от полеви проучвания, включително колко време е необходимо за осигуряване на пълна защита на кучетата и в продължение на колко време ваксината осигурява защита.

### **Какви ползи от Nobivac L4 са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че ваксината намалява инфекциите с *Leptospira* и екскреция на бактериите в урината. Те показват също, че ваксината е безопасна за прилагане при бременни женски кучета.

### **Какви са рисковете, свързани с Nobivac L4?**

Няколко дни след ваксинацията може да се наблюдава слабо и краткотрайно увеличение на телесната температура ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ), като някои кученца проявяват слаба активност и намален апетит. На мястото на инжекцията може да се появи малък, бързопреходен оток, който ще се резорбира или ще намалее до две седмици след ваксинацията. В отделни случаи може да се появи преходна, силна (краткосрочна) реакция на свръхчувствителност (алергия).

### **Какви са основанията за одобряване на Nobivac L4?**

Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Nobivac L4 превишават рисковете, и препоръчва да се издаде лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

### **Допълнителна информация за Nobivac L4:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Nobivac L4 на 16/07/2012. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 16/07/2012.