



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Nobivac L4

Leptospira-vaccine

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyrs (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Nobivac L4?

Nobivac L4 er en vaccine, der fås som en suspension til injektion. Den indeholder fire inaktiverede (døde) stammer af *Leptospira*-bakterier.¹

Hvad anvendes Nobivac L4 til?

Nobivac L4 anvendes til vaccination af hunde i en alder af seks uger og frem for at reducere risikoen for udvikling af en infektion med visse *Leptospira*-stammer. Leptospirose hos hunde medfører blødning, hepatitis (infektion af leveren) og gulsot (gulfarvning af huden og øjnene) eller nephritis (nyreinfektion). Den største infektionskilde er urin eller vand eller jord, som er forurenede med urin. Vaccinen nedsætter desuden virusudskillelsen i de inficerede hundes urin og reducerer derved risikoen for overførsel.

Vaccinen gives til hunde som to injektioner under huden med fire ugers mellemrum. Den første injektion kan gives til hunde i alderen fra seks til ni uger, og den anden fire uger efter. Når man ved, at hvalpene har store mængder antistoffer erhvervet fra moderen (en særlig type proteiner, der overføres via modermælken, og som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner), anbefales det, at den første vaccination gives i en alder af ni uger. Hvert år bør der gives en enkelt booster-injektion, for at vaccinen kan bevare sin effekt.

¹ *L. interrogans* serogruppe Canicola, serovar Portland-vere (stamme Ca-12-000), *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni (stamme Ic-02-001), *L. interrogans* serogruppe Australis, serovar Bartislava (stamme As-05-073), *L. kirscheneri* serogruppe Grippotyphosa, serovar Dadas (stamme Gr-01-005).



Hvordan virker Nobivac L4?

Nobivac L4 er en vaccine. Vacciner virker ved at »lære« immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Når Nobivac L4 gives til hunde, opfatter immunsystemet bakterierne i vaccinen som »fremmed« og danner forsvar mod dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for bakterierne, vil immunsystemet være i stand til at reagere hurtigere. Dette medvirker til at beskytte dyrene mod sygdommen.

Hvordan blev Nobivac L4 undersøgt?

Virksomheden har fremlagt data fra både laboratorie- og feltundersøgelser med henblik på at fastsætte vaccinen sikkerhed og effektivitet, herunder hvor lang tid det tog for hundene at blive fuldt ud beskyttet, samt hvor længe vaccinen ydede beskyttelse.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Nobivac L4?

Undersøgelserne viste, at vaccinen hæmmer Leptospira-infektionen og bakteriernes udskillelse i urinen. Undersøgelserne viste desuden, at vaccinen er sikker for drægtige tæver.

Hvilken risiko er der forbundet med Nobivac L4?

Der kan forekomme en mild og midlertidig forhøjelse i kropstemperaturen (≤ 1 °C) få dage efter vaccinationen, og i visse tilfælde kan hundehvalpe være mindre aktive og/eller vise nedsat ædelyst. Der kan opstå en mindre, midlertidig hævelse på injektionsstedet, som enten vil forsvinde eller reducere i størrelse inden for to uger efter vaccinationen. Undertiden kan der forekomme en forbigående, akut (kortvarig) overfølsom (allergisk) reaktion.

Hvorfor blev Nobivac L4 godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Nobivac L4 opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Nobivac L4. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Nobivac L4:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nobivac L4 den 16/07/2012. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 16/07/2012.