



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296055/2010
EMA/V/C/002232

Резюме на EPAR за обществено ползване

Canileish

Ваксина за кучета срещу *Leishmania infantum*, с аджувант

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 лечение на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Canileish?

Canileish е ваксина. Предлага се под формата на прах и разтворител за приготвяне на суспензия за инжектиране. Съдържа *Leishmania infantum* екскретирани секретирани протеини (ЕСП).

За какво се използва Canileish?

Canileish се използва за имунизация на кучета от шест-месечна възраст с цел намаляване риска от развитие на активна инфекция и клинично проявление на заболяването след контакт с *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum е паразит, който причинява лайшманиоза. Паразитът е широко разпространен в страните, граничещи със Средиземно море. Паразитът се предава от заразени на незаразени кучета чрез ухапвания от пясъчни мухи. Възможно е заразените кучета да нямат симптоми на инфекция, но при някои тези симптоми се появяват (повишена температура, загуба на тегло и козина, рани по кожата), като във втория случай изходът от активна инфекция може да е фатален. Заразените кучета са основната причина за случайното предаване на паразитите на хора.



CaniLeish трябва да се прилага единствено при незаразени с *Leishmania* кучета. Диагностицирането на инфекция с *Leishmania* чрез използването на бърз серологичен тест се препоръчва преди ваксинация.

При кучета ваксината се прилага под формата на три подкожни инжекции през интервал от три седмици. Първата инжекция може да се постави от 6 месечна възраст, втората – три седмици по-късно и третата – три седмици след втората. За поддържане на ефекта от ваксината е необходима реваксинация с единична бустерна доза всяка година. Преди да предприемат имунизация на кучета в райони със слабо или никакво наличие на *Leishmania infantum* ветеринарните лекари трябва да направят оценка на съотношението полза/риск.

Как действа CaniLeish?

CaniLeish е ваксина, която съдържа известен брой протеини, които се освобождават от паразита на *Leishmania infantum* по време на растежа му.

CaniLeish е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Когато CaniLeish бъде приложен на кучетата, имунната система разпознава протеините като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато животните са изложени на паразита на *Leishmania infantum*, имунната система е способна да реагира по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

Ваксината съдържа също аджувант (силно пречистен екстракт от *Quillaja saponaria*), за усилване на имунния отговор.

Как е проучен CaniLeish?

Безопасността на ваксината е проучена в две основни лабораторни проучвания за безопасност, проведени при незаразени с *Leishmania* кучета (предозирание, единично и серийно приложение), както и в едно полево проучване. Като цяло ваксината се понася добре, както сочи липсата на сериозни странични реакции.

Ефикасността на ваксината е проучена в едно основно полево проучване с продължителност от 2 години, обхващащо ваксинирани кучета и контролна група кучета, изложени на риск от заразяване в естествена среда във високорискови райони. Представени са също така редица лабораторни изпитвания, при които кучетата са изложени на експериментално заразяване.

Какви ползи от CaniLeish са установени в проучванията?

Проучванията сочат, че ваксината е безопасна както за незаразени, така и за заразени с *Leishmania* кучета. Ползите от имунизацията са оценени в зони с висок риск от заразяване, където е доказано, че при незаразени с *Leishmania* кучета се намалява рискът от развиване на активна инфекция и симптоматично заболяване след контакт с паразита. В групата на ваксинираните кучета значително е намалял броят на кучетата, развили активна инфекция и симптоматично заболяване.

Ефикасността на имунизацията при вече инфектирани кучета не е проучена и затова не се препоръчва. При кучета, развиващи лайшманиоза (активна инфекция или заболяване) въпреки ваксинацията, при ваксиниране не се получава активна защита.

Рискът от развиване на причинена от ваксината инфекция може да се изключи, тъй като тя не съдържа паразити.

Какви са рисковете, свързани с CaniLeish?

След ваксинация при някои кучета могат да се появят средни по сила и преходни локални реакции като отток, възли (втвърдяване), болка при палпация или еритема (зачервяване). Тези реакции изчезват спонтанно в рамките на два дни до две седмици. След ваксинация могат да се наблюдават и други преходни признаци като хипертермия (повишена телесна температура), апатия (загуба на будност) и храносмилателни разстройства, продължаващи от един до шест дни. Рядко се проявяват алергични реакции и в тези случаи се препоръчва подходящо симптоматично лечение.

След ваксинация може временно да се открият антитела срещу *Leishmania* чрез имунофлуоресцентен тест за антитела (IFAT), като това не е знак за активна инфекция.

Какви са предпазните мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животното или влизащи в контакт с него?

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси съвет на лекар.

Какви са основанията за одобряване на CaniLeish?

CVMP заключава, че ползите от CaniLeish превишават рисковете за активна имунизация на незаразени с *Leishmania* кучета от шест месечна възраст, за намаляване на риска от развитие на активна инфекция и клинично проявление на заболяването след контакт с *Leishmania infantum* и препоръчва издаването на лиценз за употреба за CaniLeish. Съотношението полза-риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за CaniLeish:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за CaniLeish на Virbac S.A на 14/03/2011 г. Информация за начина на отпускане на този продукт може да бъде намерена на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 14/03/2011 г.