



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Canileish

Εμβόλιο για σκύλους, ανοσοενισχυμένο, κατά της *Leishmania infantum*

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Canileish;

Το Canileish είναι εμβόλιο. Διατίθεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Περιέχει *Leishmania infantum* Excreted Secreted Proteins (ESP).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Canileish;

Το Canileish χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό σκύλων, από την ηλικία των 6 μηνών, για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης και κλινικά εκδηλωμένης νόσου μετά από επαφή με την *Leishmania infantum*.

Η *Leishmania infantum* είναι ένα παράσιτο που προκαλεί λείσμανίαση. Η νόσος είναι διαδεδομένη στις μεσογειακές χώρες. Το παράσιτο μεταδίδεται από έναν σκύλο που έχει μολυνθεί σε έναν σκύλο που δεν έχει μολυνθεί με το τσίμπημα σκνίπας. Ορισμένοι σκύλοι που έχουν μολυνθεί ενδέχεται να μην εμφανίζουν σημάδια λοίμωξης, αλλά ορισμένοι μπορεί και να εμφανίζουν (πυρετός, τριχόπτωση και απώλεια βάρους, δερματικά έλκη) και στην περίπτωση αυτή οι επιπτώσεις της ενεργού λοίμωξης μπορεί να αποβούν μοιραίες. Οι σκύλοι που έχουν μολυνθεί διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην τυχαία μετάδοση παρασίτων στους ανθρώπους.

Το Canileish πρέπει να χορηγείται μόνο σε «*Leishmania* αρνητικούς» σκύλους. Πριν από τον εμβολιασμό συνιστάται η ανίχνευση της λοίμωξης από *Leishmania* με κάποιο γρήγορο διαγνωστικό τεστ.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση στους σκύλους, σε τρεις δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα τριών εβδομάδων. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των έξι μηνών, η δεύτερη ένεση χορηγείται τρεις εβδομάδες αργότερα και η τρίτη ένεση τρεις εβδομάδες μετά τη δεύτερη. Στη συνέχεια, πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση αναμνηστικού εμβολιασμού κάθε έτος για τη διατήρηση της δράσης του εμβολίου. Οι κτηνίατροι πρέπει να αξιολογήσουν τη σχέση οφέλους/κινδύνου πριν από τον εμβολιασμό των σκύλων σε περιοχές με μικρό ποσοστό ή καθόλου *Leishmania infantum*.

Πώς δρα το CaniLeish;

Το CaniLeish είναι εμβόλιο που περιέχει διάφορες πρωτεΐνες που εκλύει το παράσιτο *Leishmania infantum* κατά την ανάπτυξή του.

Το CaniLeish είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μία νόσο. Όταν το CaniLeish χορηγείται σε σκύλους, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα κατά των πρωτεϊνών. Σε περίπτωση που τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στο παράσιτο *Leishmania infantum*, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία τους από την νόσο.

Το CaniLeish περιέχει «ανοσοενισχυτικό παράγοντα» (κλάσμα υψηλής καθαρότητας του *Quillaja saponaria*) για την ενίσχυση της απόκρισης του αμυντικού συστήματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το CaniLeish;

Η ασφάλεια του εμβολίου μελετήθηκε σε δύο κύριες εργαστηριακές μελέτες που διενεργήθηκαν για την ασφάλεια στους σκύλους που δεν είχαν προσβληθεί από *Leishmania* (χορήγηση υπερβολικής δόσης, μονής δόσης και επαναλαμβανόμενων δόσεων) και σε μία δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες. Το εμβόλιο έγινε γενικώς καλά ανεκτό, όπως καταδείχθηκε λόγω απουσίας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μελετήθηκε σε μία κύρια δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες, η οποία διήρκησε δύο έτη και περιελάμβανε εμβολιασμένους σκύλους και σκύλους ομάδας ελέγχου οι οποίοι υποβλήθηκαν σε φυσική έκθεση στη μόλυνση σε περιοχές με υψηλό κίνδυνο μόλυνσης.

Παρουσιάστηκαν επίσης διάφορες εργαστηριακές δοκιμές στις οποίες σκύλοι υποβλήθηκαν σε πειραματική μόλυνση.

Ποιο είναι το όφελος του CaniLeish σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με τις μελέτες, το εμβόλιο είναι ασφαλές τόσο για τους *Leishmania*-αρνητικούς σκύλους όσο και για τους σκύλους που έχουν μολυνθεί από *Leishmania*. Το όφελος του εμβολιασμού αξιολογήθηκε σε περιοχές με υψηλό κίνδυνο μόλυνσης στις οποίες καταδείχθηκε μείωση του κινδύνου ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης και συμπτωματικής νόσου μετά από επαφή με το παράσιτο. Ο αριθμός των σκύλων που ανέπτυξαν ενεργό λοίμωξη και συμπτωματική νόσο ήταν σημαντικά μειωμένος στην ομάδα των εμβολιασμένων σκύλων.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού σε σκύλους που έχουν ήδη μολυνθεί δεν έχει μελετηθεί και επομένως δεν συνιστάται. Σε σκύλους που ανέπτυξαν λειψμανίαση (ενεργό λοίμωξη ή ασθένεια), παρά τον εμβολιασμό, η συνέχιση του εμβολιασμού δεν έδειξε κάποιο όφελος.

Ο κίνδυνος λοίμωξης λόγω του εμβολίου μπορεί να αποκλεισθεί καθώς το εμβόλιο δεν περιέχει παράσιτα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το CaniLeish;

Μετά από ενέσιμη χορήγηση, σε ορισμένους σκύλους μπορεί να εμφανιστούν μέτριες και παροδικές τοπικές αντιδράσεις, όπως εξοίδηση, οζίδιο (σκληρότητα), πόνος κατά την ψηλάφηση ή ερύθημα. Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν αυτόματα μέσα σε δύο ημέρες έως δύο εβδομάδες. Μπορεί να παρατηρηθούν και άλλα παροδικά συμπτώματα που εμφανίζονται συχνά μετά από εμβολιασμό, όπως υπερθερμία (αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος), απάθεια (έλλειψη ζωτικότητας) και πεπτικές διαταραχές διάρκειας μίας έως έξι ημερών. Αλλεργικού τύπου αντιδράσεις είναι σπάνιες και στην περίπτωση που ο σκύλος εμφανίσει ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης, πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Μετά τον εμβολιασμό μπορεί να εμφανιστούν παροδικά αντισώματα κατά της *Leishmania* που ανιχνεύονται με τη δοκιμή ανοσοφθορισμού (IFAT), αυτό όμως δεν συνεπάγεται ενεργό λοίμωξη.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το CaniLeish;

Η CVMP έκρινε ότι τα οφέλη του CaniLeish υπερτερούν των κινδύνων για την ενεργητική ανοσοποίηση *Leishmania*-αρνητικών σκύλων, ηλικίας άνω των έξι μηνών, για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης και κλινικά εκδηλωμένης νόσου, μετά από επαφή με την *Leishmania infantum* και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το CaniLeish. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το CaniLeish:

Στις 14/03/2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Virbac S.A για το CaniLeish. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 14/03/2011.