



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Canileish

Leishmania infantum elleni adjuvált injekció kutyák részére

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Canileish?

A Canileish egy vakcina. A gyógyszer oldatos injekció készítésére szolgáló por és oldószer formájában kerül forgalomba. *Leishmania infantum* szekréción fehérjét (ESP) tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Canileish?

A Canileish-t hathónaposnál idősebb, szeronegatív kutyák *Leishmania infantum* elleni oltására alkalmazzák, a kórokozóval való találkozáskor kialakuló aktív fertőzés és a klinikai tünetekben való megbetegedés esélyének csökkentésére.

A *Leishmania infantum* egy parazita, amely leishmaniosis betegséget okoz. A Földközi-tenger körüli országokban széleskörűen elterjedt a betegség. A fertőzött kutyáról az egészséges egyedre a lepkeszúnyogok csípése révén terjed át a parazita. A megfertőződött kutyáknál elképzelhető, hogy nem mutatkoznak a fertőzés jelei, azonban egyes tünetek (láz, szőrvesztés, testsúlycsökkenés, bőrfekély) esetében az aktív fertőzés végzetes lehet. A fertőzött kutyák központi szerepet játszanak a paraziták emberre történő véletlen áttérjedésében.

A Canileish-t kizárólag „leishmania-negatív” kutyáknál szabad alkalmazni. A vakcinázást megelőzően a *Leishmania* fertőzés kimutatására ajánlott egy gyors diagnosztikai teszt elvégzése.

A vakcinát bőr alá adott injekció formájában kell beadni három adagban, amelyek között három hétnek kell eltelnie. Az első injekciót hathónapos kortól lehet beadni, a másodikat három héttel később, majd



a harmadikat a második injekciót követő három hét elteltével lehet beadni. Ezután évi egyszeri emlékeztető oltás szükséges a vakcina hatékonyságának a fenntartásához. Az állatorvosoknak értékelniük kell az előny-kockázat arányt a kutyák oltásánál olyan területeken, ahol nem létezik ez a betegség vagy csekély mértékű a *Leishmania infantum* elterjedése.

Hogyan fejt ki hatását a CaniLeish?

A CaniLeish olyan vakcina, amely a *Leishmania infantum* parazita által növekedése során kibocsátott fehérjéket tartalmaz.

A CaniLeish egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor a kutyáknak beadják a CaniLeish vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket termel ellene. A jövőben, ha az állatok a *Leishmania infantum* parazita hatásának lesznek kitéve, az immunrendszerük gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

A CaniLeish az immunválasz fokozása érdekében úgynevezett „adjuvánst” (*Quillaja saponaria* rendkívüli tisztaságú töredékét) tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a CaniLeish-t?

A vakcina biztonságosságával kapcsolatban két fő laboratóriumi biztonságossági vizsgálatot végeztek leishmania-val nem fertőződött kutyákon (túlادagolás, egyszeri és ismételt alkalmazás) és egy terepvizsgálatot is végeztek. A vakcinát a vizsgálati egyedek általában jól tolerálták, amit a jelentősebb mellékhatás-reakciók hiánya igazolt.

A vakcina hatásosságát egy két éven át tartó, a magas fertőzésveszélyű területeken természetes expozíciónak kitett beoltott és kontroll-egyedeket bevonó terepvizsgálat során tesztelték. Ezenkívül benyújtották még kísérleti fertőzésnek kitett kutyák bevonásával végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményeit is.

Milyen előnyei voltak a CaniLeish alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina egyaránt biztonságos leishmania-negatív és leishmania-fertőzött kutyák esetében. A vakcinázás előnyeit a magas fertőzésveszélynek kitett területeken értékelték, amely alapján a leishmania-negatív kutyáknál csökkent az aktív fertőzés kockázata és a szimptomatikus betegség kifejlődése a parazitával való érintkezést követően. Az aktív fertőzést és szimptomatikus betegséget tanúsító kutyák száma jelentősen csökkent a vakcinált csoportban.

A már fertőzött állatok vakcinázásának hatásosságát nem vizsgálták, így ez az alkalmazás nem javallott. A vakcinázás ellenére kifejlődő leishmaniosis (aktív fertőzés vagy betegség) esetén a vakcinázás folytatása nem jár semmilyen előnnyel.

A vakcina-okozta fertőzés kockázata kizárható, mivel a vakcina nem tartalmaz parazitát.

Milyen kockázatokkal jár a CaniLeish alkalmazása?

A beadást követően néhány kutyánál előfordulhatnak enyhe, átmeneti helyi reakciók, például duzzanat, nodula, fájdalmaság érintésre vagy erythema. Ezek a reakciók 2 nap -2 hét közötti időtartamon belül kezelés nélkül gyógyulnak. A vakcinázást követően jelentkezhetnek egyéb gyakori, átmeneti tünetek is, mint láz, levertség és 1-6 napig tartó emésztőszervi rendellenességek. Az allergiás jellegű mellékhatások nem gyakoriak, és amennyiben egy egyednél allergiás reakciók lépnének fel, a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A vakcinázást követően indirekt fluoreszcens antitest vizsgálattal (IFAT) kimutatható, leishmania elleni antitestek jelenhetnek meg a vérben, de ez nem jelent aktív fertőzést.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Miért engedélyezték a CaniLeish forgalomba hozatalát?

A CVMP megállapította, hogy a hathónaposnál idősebb, szeronegatív kutyák *Leishmania infantum* elleni, a parazitával való érintkezéskor kialakuló aktív fertőzés és a klinikai megbetegedés kockázatának csökkentésére irányuló aktív immunizálására alkalmazott CaniLeish előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a CaniLeish-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat profil az EPAR 6. moduljában található.

A CaniLeish-sel kapcsolatos egyéb információ:

2011.03.14-én az Európai Bizottság a Virbac S.A. részére a CaniLeish-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 14/03/2011.