



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

CaniLeish

Vaccin canin împotriva *Leishmania infantum*, cu adjuvant

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este CaniLeish?

CaniLeish este un vaccin. Este disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se prepară o soluție injectabilă. Conține *Leishmania infantum* proteine secretate excretate (ESP).

Pentru ce se utilizează CaniLeish?

CaniLeish se utilizează pentru imunizarea câinilor începând cu vârsta de șase luni, pentru reducerea riscului de dezvoltare a unei infecții active și a unei boli clinice, după contactul cu *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum este un parazit care cauzează leishmanioză. Este răspândit în țările limitrofe Mării Mediterane. Parazitul se transmite de la un câine infectat la unul neinfectat prin înțepăturile muștelor de nisip. Câinii care au fost infectați pot să nu prezinte semne ale infecției, însă unii prezintă simptome (febră, pierderea părului și pierdere în greutate, inflamații cutanate), iar în ultimul caz infecția activă poate fi fatală. Câinii infectați joacă un rol esențial în transmiterea accidentală a paraziților la oameni.

CaniLeish trebuie utilizat numai la câinii „leishmania-negativi”. Se recomandă detectarea infecției cu leishmania folosind un test de diagnostic rapid înainte de vaccinare.

Vaccinul se administrează câinilor sub forma a trei injecții subcutanate, la interval de trei săptămâni. Prima injecție poate fi administrată începând cu vârsta de șase luni, a doua după trei săptămâni, iar a treia la trei săptămâni după cea de-a doua. Pentru a menține efectul vaccinului, trebuie să se



administreze ulterior câte o doză de rapel o dată pe an. Medicii veterinari trebuie să evalueze raportul beneficiu-risc înainte de a vaccina câinii în zone în care parazitul *Leishmania infantum* nu este răspândit sau este foarte puțin răspândit.

Cum acționează CaniLeish?

CaniLeish este un vaccin care conține o serie de proteine eliberate din parazitul Leishmania infantum pe parcursul dezvoltării acestuia.

CaniLeish este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Când CaniLeish se administrează unui câine, sistemul imunitar al acestuia recunoaște proteinele ca fiind „străine” și produce mecanisme de apărare împotriva lor. În viitor, dacă animalele intră în contact cu parazitul *Leishmania infantum*, sistemul imunitar va putea răspunde mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii.

CaniLeish conține un „adjuvant” (o fracție foarte purificată de *Quillaja saponaria*) pentru a spori răspunsul imunitar.

Cum a fost studiat CaniLeish?

Siguranța vaccinului a fost evaluată în două studii de laborator principale efectuate pe câini fără leishmania (supradozare, administrare unică și administrare repetată) și într-un studiu de teren. În general, vaccinul a fost bine tolerat, dovada fiind absența reacțiilor adverse majore.

Eficacitatea vaccinului a fost evaluată într-un studiu principal de teren care a durat doi ani și a cuprins câini vaccinați și câini de control expuși în mod natural la infecție în zonele cu risc ridicat de producere a infecției. De asemenea, au fost prezentate o serie de studii de laborator în care câinii au fost supuși infecțiilor experimentale.

Ce beneficii a prezentat CaniLeish pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că vaccinul este sigur atât pentru câinii „leishmania-negativi”, cât și pentru câinii infectați cu leishmania. Beneficiul vaccinului a fost evaluat în zone cu risc ridicat de producere a infecției, unde, la câinii fără leishmania, s-a demonstrat că reduce riscul de dezvoltare a unei infecții active și a unei boli simptomatice în urma contactului cu parazitul. Numărul câinilor care au dezvoltat o infecție activă și o boală simptomatică a fost semnificativ mai redus în grupul câinilor vaccinați.

Eficacitatea vaccinării la câini deja infectați nu a fost investigată și, de aceea, nu este recomandată. La câinii care au dezvoltat leishmanioză (infecția activă sau boala) deși fuseseră vaccinați, administrarea injecțiilor cu vaccin nu a arătat niciun beneficiu.

Riscul infecției induse prin vaccinare se poate exclude deoarece vaccinul nu conține paraziți.

Care sunt riscurile asociate cu CaniLeish?

După injectare, unii câini pot prezenta reacții locale moderate și temporare, precum umflături, noduli (întăriri), durere la palpare sau eritem (înroșire). Aceste reacții dispar spontan în interval de două zile până la două săptămâni. Pot fi observate și alte semne trecătoare obișnuite după vaccinare, ca hipertermie (creșterea temperaturii corpului), apatie (lipsă de vitalitate) și tulburări digestive care durează 1 – 6 zile. Reacțiile de tip alergic sunt rare și, în cazul în care un câine prezintă semne ale unei reacții alergice, se va administra tratament simptomatic corespunzător.

După vaccinare pot apare trecător anticorpi împotriva leishmania detectați prin testul imunofluorescenței cu anticorpi (IFAT), însă aceștia nu reflectă o infecție activă.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În cazul autoinjectării accidentale, trebuie consultat imediat medicul.

De ce a fost aprobat CaniLeish?

CVMP a concluzionat că beneficiile CaniLeish sunt mai mari decât riscurile asociate pentru imunizarea activă a câinilor „leishmania-negativi” începând cu vârsta de șase luni pentru reducerea riscului de dezvoltare a unei infecții active și a unei boli clinice, după contactul cu *Leishmania infantum* și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru CaniLeish. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre CaniLeish:

Comisia Europeană a acordat Virbac S.A. o autorizație de introducere pe piață pentru CaniLeish, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14/03/2011. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 14/03/2011.