



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Nobivac L4

Vakcína proti leptospiróze

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Nobivac L4?

Nobivac L4 je vakcína dostupná ve formě injekční suspenze. Obsahuje čtyři inaktivované (usmrcené) kmeny bakterie *Leptospira*.¹

K čemu se přípravek Nobivac L4 používá?

Přípravek Nobivac L4 se používá k vakcinaci (očkování) psů od 6 týdnů věku za účelem zmírnění rizika rozvoje infekce vyvolané určitými kmeny bakterie *Leptospira*. Leptospiróza způsobuje u psů krvácení, hepatitidu (infekční onemocnění jater) a žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) nebo nephritis (infekční onemocnění ledvin). Hlavním zdrojem infekce je moč nebo močí znečištěná voda či půda. Tato vakcína rovněž omezuje exkreci (vylučování) bakterie do moči nakažených psů, čímž zmírňuje riziko přenosu onemocnění.

Vakcína se psům podává ve formě dvou injekcí pod kůži aplikovaných vždy s čtyřtýdenním odstupem. První injekci je možné psovi podat ve věku od 6 do 9 týdnů, přičemž druhá injekce následuje o 4 týdny později. Pokud je o určitých štěňatech známo, že vykazují vysoké hladiny protilátek získaných od matky (tj. speciální druh bílkovin získaných z mateřského mléka, které pomáhají tělu zvířete bojovat

¹ *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Portland-vere (kmen Ca-12-000), *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (kmen Ic-02-001), *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava (kmen As-05-073), *L. kirscheneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas (kmen Gr-01-005).



s infekcemi), doporučuje se podat jim první injekci vakcíny ve věku 9 týdnů. K zachování účinku vakcíny by měli být poté psi každoročně přeočkováni jednou posilovací dávkou.

Jak přípravek Nobivac L4 působí?

Přípravek Nobivac L4 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání přípravku Nobivac L4 psovi rozpozná jeho imunitní systém bakterii obsaženou ve vakcíně jako „cizí“ a vytvoří proti ní protilátky. Pokud se v budoucnu dostane zvíře do kontaktu s touto bakterií, jeho imunitní systém bude schopen reagovat mnohem rychleji. To pomůže psy ochránit před tímto onemocněním.

Jak byl přípravek Nobivac L4 zkoumán?

K prokázání bezpečnosti a účinnosti této vakcíny předložila společnost údaje z laboratorních i terénních studií, včetně údajů o době, za jakou byla u psů dosažena plná ochrana (doba nástupu imunity), a údajů o délce trvání ochrany zvířat před nakažením (doba trvání imunity).

Jaký přínos přípravku Nobivac L4 byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vakcína zmírňuje infekce vyvolané bakterií *Leptospira* a omezuje její vylučování do moči. Studie rovněž prokázaly bezpečnost podávání této vakcíny březím fenám.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nobivac L4?

Několik dní po vakcinaci se může objevit mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) a u některých štěňat může být zaznamenáno rovněž snížení aktivity a/nebo snížená chuť k jídlu. V místě vpichu injekce se může objevit mírný a přechodný otok, který do dvou týdnů po očkování buď zcela vymizí, nebo se výrazně zmenší. Občas se může rovněž vyskytnout přechodná akutní (krátkodobá) reakce z přecitlivělosti (alergie).

Na základě čeho byl přípravek Nobivac L4 schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Nobivac L4 převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Nobivac L4:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nobivac L4 platné v celé Evropské unii dne 16/07/2012. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 16/07/2012.