



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé de l'EPAR à l'intention du public

---

### Nobivac L4

#### Vaccin contre la leptospirose

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

#### Qu'est-ce que Nobivac L4?

Nobivac L4 est un vaccin disponible sous la forme d'une suspension injectable. Il contient quatre souches inactivées (tuées) de la bactérie *Leptospira*.<sup>1</sup>

#### Dans quel cas Nobivac L4 est-il utilisé?

Nobivac L4 est utilisé pour vacciner les chiens à partir de six semaines afin de réduire le risque de contracter une infection causée par certaines souches de *Leptospira*. Chez les chiens, la leptospirose entraîne saignements, hépatite (infection du foie) et jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux) ou néphrite (infection des reins). La principale source d'infection est l'urine ou les eaux ou sols contaminés par l'urine. Le vaccin réduit également l'excrétion du virus dans l'urine par les chiens infectés, ce qui réduit le risque de transmission.

Le vaccin est administré aux chiens en deux injections, à quatre semaines d'intervalle, sous la peau. La première injection peut être administrée à l'âge de six à neuf semaines et la seconde quatre semaines plus tard. Dans le cas où il est connu que les chiots présentent des niveaux élevés d'anticorps d'origine maternelle (un type spécial de protéines, reçues de la mère à travers le lait, qui contribue à la lutte contre l'infection de l'organisme), il est recommandé de procéder à la première vaccination à l'âge de

---

<sup>1</sup> *L. interrogans* séro-groupe canicola sérovar Portland-vere (souche Ca-12-000), *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (souche Ic-02-001), *L. interrogans* séro-groupe Australis sérovar Bratislava (souche As-05-073), *L. kirscheneri* séro-groupe Grippotyphosa sérovar Dadas (souche Gr-01-005)).



neuf semaines. Il convient d'administrer une unique injection de rappel chaque année afin de maintenir l'effet du vaccin.

### **Comment Nobivac L4 agit-il?**

Nobivac L4 est un vaccin. L'action des vaccins consiste à 'apprendre' au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) comment se défendre contre une maladie. Lorsque Nobivac L4 est administré aux chiens, le système immunitaire identifie les bactéries contenues dans le vaccin comme des « corps étrangers » et construit des défenses contre celles-ci. Si l'animal est exposé à des bactéries postérieurement, le système immunitaire sera en mesure de réagir plus promptement. Ceci contribuera à protéger l'animal contre la maladie.

### **Quelles études ont été menées sur Nobivac L4?**

La société a présenté des données issues tant d'études en laboratoire que d'études menées sur le terrain en vue d'établir la sécurité et l'efficacité du vaccin, et de déterminer le délai avant que les chiens bénéficient d'une protection totale et le laps de temps pendant lequel le vaccin pouvait fournir une protection.

### **Quel est le bénéfice démontré par Nobivac L4 pendant les études?**

Les études ont montré que le vaccin réduit l'infection par *Leptospira* et l'excrétion de la bactérie dans l'urine. Elles ont également démontré que le vaccin peut être administré à des chiennes gravides sans risque pour leur sécurité.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Nobivac L4?**

Une augmentation légère et temporaire de la température corporelle ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) peut se manifester pendant quelques jours après la vaccination, certains chiots présentant une activité réduite et/ou un appétit atténué. Un œdème temporaire de petite taille peut apparaître au point d'injection, œdème qui disparaîtra ou dont la taille diminuera dans les deux semaines suivant la vaccination. Une réaction d'hypersensibilité (allergique) occasionnelle temporaire, aiguë (court terme) peut se produire.

### **Pourquoi Nobivac L4 a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que les bénéfices de Nobivac L4 sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le bilan bénéfices/risques figure dans le module « discussion scientifique » de l'EPAR.

### **Autres informations relatives à Nobivac L4:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nobivac L4 le 16/07/2012. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé 16/07/2012.