



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Nobivac L4

Leptospira vakcina

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 Nobivac L4?

A Nobivac L4 szuszpenziós injekcióként kapható vakcina. A *Leptospira* baktérium négy inaktivált (elölt) törzsét tartalmazza¹.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nobivac L4?

A Nobivac L4-et kutyák aktív immunizálására alkalmazzák hathetes kortól egyes *Leptospira* törzsek által okozott fertőzés kialakulása kockázatának csökkentésére. A kutyáknál fellépő leptospirozis tünetei a vérzés, a hepatitisz (májfertőzés), a sárgaság (a bőr és a szemek besárgulása) és a nefritisz (vesefertőzés). A fertőzés fő forrása a vizelet, illetve a vizelettel fertőzött víz vagy talaj. A vakcina fertőzött kutyáknál a vírus vizeletbe való ürülését is csökkenti, így a betegség terjedésének kockázata is csökken.

A vakcinát bőr alá adott injekció formájában kell beadni két adagban, amelyek között négy hétnek kell eltelnie. Az első injekció hat-kilenc hetes kortól, míg a második négy héttel később adható. Ha a kutyakölyökről tudott, hogy az anyától származó antitestek (az anyatejben található, különleges típusú fehérjék, amelyek segítik a szervezetet a fertőzés leküzdésében) magas szintjével rendelkeznek, az első

¹ *L. interrogans* Canicola szerocsoport Portland-vere szerovariáns (Ca-12-000 törzs), *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageneri szerovariáns (1c-02-001 törzs), *L. interrogans* Australis szerocsoport Bartislava szerovariáns (As-05-073 törzs), *L. kirscheneri* Grippotyphosa szerocsoport Dadas szerovariáns (Gr-01-005 törzs).



oltást javasolt kilenches korban beadni. Ezután évi egyszeri emlékeztető oltás szükséges a vakcina hatékonyságának a fenntartásához.

Hogyan fejti ki hatását a Nobivac L4?

A Nobivac L4 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Nobivac L4 beadásakor az immunrendszer a vakcinában található baktériumot „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. A jövőben, ha az állatok a baktérium hatásának lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban lesz képes a reakcióra. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nobivac L4-et?

A vállalat laboratóriumi és terepvizsgálatok eredményeit mutatta be a vakcina biztonságosságának és hatásosságának megállapítása érdekében, ideértve az arra vonatkozó adatokat, hogy a kutyák teljes immunizálásához mennyi időre volt szükség, és hogy a vakcina mennyi ideig nyújtott védettséget.

Milyen előnyei voltak a Nobivac L4 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok bebizonyították, hogy a vakcina csökkenti a *Leptospira* fertőzést és a baktériumok vizeletbe ürülését. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a vakcina biztonsággal adható vemhes szukáknak.

Milyen kockázatokkal jár a Nobivac L4 alkalmazása?

Az oltás után néhány napig ideiglenesen kis mértékben megnőhet a testhőmérséklet ($\leq 1^\circ\text{C}$), így egyes kutyakölyköknél kevesebb aktivitás, illetve csökkent étvágy fordulhat elő. Az injekció beadásának helyén kisméretű átmeneti duzzanat jelentkezhet, amely két héttel az oltás után vagy eltűnik, vagy pedig visszahúzódik. Alkalmanként átmeneti, akut (rövid távú) túlérzékenységi (allergiás) reakció is kialakulhat.

Miért engedélyezték a Nobivac L4 forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Nobivac L4 előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A Nobivac L4-gyel kapcsolatos egyéb információ:

2012-07-16-án/én az Európai Bizottság a Nobivac L4-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: 2012-07-16.