



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Nobivac L4

Leptospira vakcina

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Nobivac L4?

Nobivac L4 – tai vakcina, tiekiama kaip injekcinė suspensija. Jos sudėtyje yra keturių inaktyvintų (nukenksmintų) *Leptospira* bakterijų padermių¹.

Kam naudojamas Nobivac L4?

Nobivac L4 vakcinuojami šunys nuo šešių savaičių amžiaus siekiant juos apsaugoti nuo kai kurių *Leptospira* padermių sukeltos infekcijos. Leptospirozė šunims gali sukelti kraujavimą, hepatitą (kepenų infekciją) ir gelta (akių ir odos pageltimą) ar nefritą (inkstų infekciją). Dažniausiai infekcija užsikrečiama per šlapimą arba šlapimu užkrėstą vandenį ar dirvą. Vakcina taip pat neleidžia virusui išsiskirti (plisti) į užsikrėtusio šuns šlapimą, todėl rizika užkrėsti kitus mažėja.

Šunims į poodį švirkščiamos dvi vakcinės injekcijos, tarp jų darant keturių savaičių pertrauką. Pirmą injekciją galima sušvirkšti šešių–devynių savaičių šunims, antrąją – po keturių savaičių. Kai žinoma, kad šuniukų organizme yra daug iš motinos gautų antikūnų (tam tikrų su motinos pienu gautų ir organizmui su infekcijomis padedančių kovoti baltymų), pirmą kartą skiepyti rekomenduojama, kai šuniukui devynios savaitės. Kad vakcinės poveikis išliktų, kasmet reikia skirti vieną palaikomąją dozę.

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



Kaip veikia Nobivac L4?

Nobivac L4 yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligos. Nobivac L4 paskiepyto šuns imuninė sistema atpažįsta vakcinos bakterijas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jų antikūnus. Vėliau, bakterijoms patekus į gyvūno organizmą, greičiau pasireiškia jo imuninės sistemos atsakas. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

Kaip buvo tiriamas Nobivac L4?

Bendrovė pateikė laboratorinių ir lauko tyrimų duomenis, įrodančius vakcinas saugumą ir veiksmingumą, taip pat duomenis apie tai, per kiek laiko galima užtikrinti visišką šuns apsaugą ir kiek trunka tokia apsauga.

Kokia Nobivac L4 nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad vakcina padeda slopinti *Leptospira* sukeltą infekciją ir bakterijų išsiskyrimą į šlapimą. Tyrimų duomenys taip pat parodė, kad vakcina saugu skiepyti šuningas kales.

Kokia rizika siejama su Nobivac L4 vartojimu?

Keletą dienų po vakcinacijos gali trumpai šiek tiek ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) pakilti kūno temperatūra. Kai kurie šuniukai gali būti šiek tiek apatiški ir (arba) gali sumažėti apetitas. Gali truputį trumpai patinti oda injekcijos vietoje, tačiau patinimas praeina savaime arba sumažėja per dvi savaites nuo vakcinacijos. Kartais gali pasireikšti trumpalaikė ūminė padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija.

Kodėl Nobivac L4 buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Nobivac L4 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą rasite šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Nobivac L4:

Europos Komisija 2012-07-16 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Nobivac L4 rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės (išorinės) pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-07-16.