



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Nobivac L4

## Leptospiravaccin

Dit document is een samenvatting van een Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

### Wat is Nobivac L4?

Nobivac L4 is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie voor injectie. Het bevat vier geïnactiveerde (gedode) stammen van de bacterie *Leptospira*.<sup>1</sup>

### Wanneer wordt Nobivac L4 voorgeschreven?

Nobivac L4 wordt gebruikt voor de vaccinatie van honden ouder dan zes weken om het risico van een infectie met bepaalde Leptospirastammen te verminderen. Leptospirose bij honden leidt tot bloedingen, hepatitis (leverinfectie) en geelzucht (geel verkleuren van de huid en de ogen) of nefritis (nierontsteking). De belangrijkste infectiebron komt van de urine, met urine besmet water of met urine besmette bodem. Het vaccin vermindert ook de uitscheiding van het virus in de urine van geïnfecteerde honden wat het risico van overdracht beperkt.

Het vaccin wordt toegediend in twee onderhuidse injecties met een tussenpoos van vier weken. De eerste injectie kan worden gegeven wanneer de hond zes tot negen weken oud is, en de tweede vier weken later. Als bekend is dat de puppies een hoog gehalte aan antilichamen van de moeder hebben (specifieke eiwitten die ze van de moedermelk binnenkrijgen en die hen helpen infecties te bestrijden)

---

<sup>1</sup> *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Portland-vere (stam Ca-12-000), *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001), *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava (stam As-05-073), *L. kirscheneri* serogroep Grippityphosa serovar Dadas (stam Gr-01-005).



is het beter dat zij de eerste vaccinatie krijgen wanneer ze negen weken oud zijn. Daarna dient jaarlijks een 'booster'-injectie van één enkele dosis te worden gegeven om de werking van het vaccin te handhaven.

### **Hoe werkt Nobivac L4?**

Nobivac L4 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te "leren" zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer honden Nobivac L4 krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem de bacterie uit het vaccin als "lichaamsvreemd" en maakt het antistoffen aan. Als de dieren later aan de bacterie worden blootgesteld is het immuunsysteem in staat sneller te reageren. Dit draagt bij tot bescherming tegen de ziekte.

### **Hoe is Nobivac L4 onderzocht?**

De firma heeft gegevens van laboratorium- en veldstudies voorgelegd die de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin aantonen, alsmede de volledige beschermingsduur en de mogelijke beschermingsduur voor de honden.

### **Welke voordelen bleek Nobivac L4 tijdens de studies te hebben?**

Uit de studies bleek dat het vaccin Leptospira-infecties en de uitscheiding van de bacterie in de urine beperkt. Ook werd aangetoond dat het vaccin veilig is voor zwangere teven.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Nobivac L4 in?**

Een paar dagen na de vaccinatie kan een geringe tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) voorkomen bij enkele puppies die dan wat minder actief zijn en/of een geringere eetlust hebben. Een kleine tijdelijke zwelling op de plaats van injectie kan zich voordoen. Binnen twee weken zal deze verdwijnen of kleiner worden. Soms doet zich een tijdelijke acute overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) voor.

### **Waarom is Nobivac L4 goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nobivac L4 groter zijn dan de risico's van de behandeling en heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit vaccin. De baten-risicoverhouding vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

### **Overige informatie over Nobivac L4:**

De Europese Commissie heeft op 16/07/2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nobivac L4 verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 16/07/2012.