



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Nobivac L4

## Vacina contra a *Leptospira*

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Nobivac L4?

O Nobivac L4 é uma vacina disponível na forma de suspensão injetável. Contém quatro estirpes inativadas (eliminadas) da bactéria *Leptospira*<sup>1</sup>.

### Para que é utilizado o Nobivac L4?

O Nobivac L4 é utilizado para vacinar cães a partir das seis semanas de idade a fim de reduzir o risco de infeção com determinadas estirpes da *Leptospira*. A doença da leptospirose nos cães resulta em hemorragia, hepatite (infeção no fígado) e icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) ou nefrite (infeção nos rins). A principal fonte de infeção é a urina ou água e solo contaminados por urina. A vacina também reduz a excreção (disseminação) do vírus na urina pelos cães infetados, reduzindo assim o risco de transmissão.

A vacina é administrada a cães em duas injeções, sob a pele, com quatro semanas de intervalo. A primeira injeção pode ser administrada entre as seis e nove semanas de idade, e a segunda quatro semanas mais tarde. Quando se sabe que os cachorros têm níveis elevados de anticorpos de origem materna (tipo especial de proteínas, recebidas através do leite materno, que ajudam o corpo a

---

<sup>1</sup> *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Portland-verre (estirpe Ca-12-000), *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001), *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bartislava (estirpe As-05-073), *L. kirscheneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005)).



combater infeções), recomenda-se que a primeira vacina seja administrada às nove semanas de idade. Uma única dose de reforço deve ser administrada anualmente para manter o efeito da vacina.

## **Como funciona o Nobivac L4?**

O Nobivac L4 é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando o Nobivac L4 é administrado aos cães, o sistema imunitário reconhece a bactéria contida na vacina como “estranha” e fabrica anticorpos contra ela. A partir daí, se os animais forem expostos à bactéria, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. Este processo contribuirá para a proteção contra a doença.

## **Como foi estudado o Nobivac L4?**

A empresa apresentou dados de estudos de laboratório e de campo para estabelecer a segurança e a eficácia da vacina, incluindo dados sobre o tempo necessário até à proteção total dos cães e a duração da proteção conferida pela vacina.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Nobivac L4 durante os estudos?**

Os estudos demonstraram que a vacina reduz a infeção com *Leptospira* e a excreção da bactéria na urina. Demonstrou-se igualmente que a vacina é segura para administração em cadelas prenhas.

## **Qual é o risco associado ao Nobivac L4?**

Durante alguns dias após a vacinação, pode ocorrer um aumento ligeiro e temporário da temperatura corporal ( $\leq 1$  °C), com alguns cachorros a mostrarem menos atividade e/ou redução de apetite. Pode surgir um pequeno inchaço temporário no local da injeção, que desaparece ou diminui de dimensão nas duas semanas após a vacinação. Ocasionalmente, pode ocorrer uma reação temporária de hipersensibilidade (alergia) aguda (curta duração).

## **Por que foi aprovado o Nobivac L4?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Nobivac L4 são superiores aos seus riscos e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado ao medicamento. O perfil benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

## **Outras informações sobre o Nobivac L4**

Em 16/07/2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nobivac L4. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 16/07/2012.