



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Nobivac L4

Vaccino Leptospira

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR). Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (acclusa all'EPAR).

Che cos'è Nobivac L4?

Nobivac L4 è un vaccino disponibile sotto forma di sospensione per iniezione.

Contiene quattro ceppi inattivi (morti) dei batteri di Leptospira.¹ **Per che cosa si usa Nobivac L4?**

Nobivac L4 è usato per vaccinare cani dall'età di 6 settimane, per ridurre il rischio di sviluppo di un'infezione causata da certi ceppi di Leptospira. La Leptospirosi nei cani provoca emorragie, epatite (infezione del fegato), ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) e nefriti (infezione dei reni). La principale fonte di infezione proviene dalle urine o da acqua e terreno contaminato. Il vaccino riduce anche l'escrezione (diffusione) del virus nelle urine di cani infetti, riducendo in tal modo il rischio di trasmissione.

Il vaccino è somministrato ai cani con due iniezioni sottocutanee; tra un'iniezione e l'altra deve intercorrere un intervallo di quattro settimane. La prima iniezione può essere somministrata da sei a nove settimane di età e la seconda quattro settimane più tardi. Quando è possibile stabilire che i cuccioli hanno un elevato livello di anticorpi materni (speciali tipi di proteine ricevute dalla madre nel latte, che aiutano il corpo a combattere le infezioni), si raccomanda di somministrare il primo vaccino

¹ *L. interrogans* serogroup Canicola serovar Portland-vere (ceppo Ca-12-000), *L. interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (ceppo Ic-02-001), *L. interrogans* serogroup Australis serovar Bartislava (ceppo As-05-073), *L. kirscheneri* serogroup Grippotyphosa serovar Dadas (ceppo Gr-01-005).



all'età di nove settimane. Una singola dose di richiamo dovrà essere somministrata ogni anno per mantenere efficace il vaccino.

Come agisce Nobivac L4?

Nobivac L4 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando un cane viene vaccinato con Nobivac L4, il sistema immunitario riconosce il batterio contenuto nel vaccino come "estraneo" e produce anticorpi contro di esso. In futuro, se gli animali sono esposti ai batteri, il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente, ciò contribuirà a proteggerli dalla malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Nobivac L4?

L'azienda ha presentato dati di studi effettuati sia in laboratorio che sul campo per stabilire la sicurezza e l'efficacia del vaccino, compresi il tempo necessario perché i cani siano completamente protetti e la durata della protezione.

Quali benefici ha mostrato Nobivac L4 nel corso degli studi?

Gli studi hanno mostrato che il vaccino riduce le infezioni da *Leptospira* e l'escrezione del batterio nelle urine. Si è anche dimostrato che il vaccino può essere somministrato in tutta sicurezza a cagne incinte.

Qual è il rischio associato a Nobivac L4?

Dopo la vaccinazione è possibile registrare un lieve aumento della temperatura corporea temporaneo ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) per pochi giorni e i cuccioli possono mostrarsi meno attivi e/o più inappetenti. Sul sito dell'iniezione è possibile riscontrare un piccolo gonfiore temporaneo che scompare o si riduce entro due settimane dalla vaccinazione. Inoltre, può anche verificarsi una reazione allergica occasionale, temporanea, acuta (a breve termine).

Perché è stato approvato Nobivac L4?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) è del parere che i benefici di Nobivac L4 siano superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nobivac L4. Il rapporto rischi/benefici figura nel modulo dell'EPAR dedicato alla discussione scientifica.

Altre informazioni su Nobivac L4

Il 16/07/2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nobivac L4, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 16/07/2012.