



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Nobivac L4

#### očkovacia látka s kmeňmi baktérie *Leptospira*

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

#### Čo je očkovacia látka Nobivac L4?

Nobivac L4 je očkovacia látka dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Obsahuje štyri inaktivované (usmrtené) kmene baktérie *Leptospira*<sup>1</sup>.

#### Na čo sa očkovacia látka Nobivac L4 používa?

Očkovacia látka Nobivac L4 sa používa na očkovanie psov vo veku od šiestich týždňov na zníženie rizika vzniku infekcie spôsobenej niektorým z kmeňov baktérie *Leptospira*. Ochorenie leptospiróza u psov vedie ku krvácaniu, hepatitíde (infekcii pečene) a žltacke (zožltnutie kože a očí) alebo nefritíde (infekcii obličiek). Hlavným zdrojom infekcie je moč alebo voda alebo pôda kontaminovaná močom. Očkovacia látka takisto znižuje exkréciu (uvolňovanie) baktérie do moču nakazenými psami, čím sa znižuje riziko prenosu ochorenia.

Očkovacia látka sa podáva psom vo forme dvoch injekcií pod kožu so štvortýždňovým odstupom. Prvá injekcia sa môže podať vo veku od šiestich do deviatich týždňov a druhá sa podá o štyri týždne neskôr. Ak je známe, že šteňatá majú vysoké hladiny protilátok pochádzajúcich od matky (osobitný typ proteínov získavaných z materského mlieka, ktoré pomáhajú telu pri boji proti infekciám), odporúča sa, aby sa prvé očkovanie uskutočnilo vo veku deviatich týždňov. Potom sa má každý rok podať jedna tzv. posilňovacia dávka, aby sa zachoval účinok očkovacej látky.

---

<sup>1</sup> *L. interrogans* skupina sérotypu Canicola sérovar Portland-vere (kmeň Ca-12-000), *L. interrogans* skupina sérotypu Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (kmeň Ic-02-001), *L. interrogans* skupina sérotypu Australis sérovar Bratislava (kmeň As-05-073), *L. kirschneri* skupina sérotypu Grippotyphosa sérovar Dadas (kmeň Gr-01-005).



## **Akým spôsobom očkovacia látka Nobivac L4 účinkuje?**

Nobivac L4 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Keď sa psovi podá očkovacia látka Nobivac L4, imunitný systém rozpozná baktériu obsiahnutú v očkovacej látke ako „cudziu“ a vytvára proti nej protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené baktérii, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie na ňu reagovať. To pomáha chrániť pred týmito ochoreniami.

## **Ako bola očkovacia látka Nobivac L4 skúmaná?**

Spoločnosť predložila údaje z laboratórnych aj terénnych štúdií na stanovenie bezpečnosti a účinnosti očkovacej látky vrátane toho, ako dlho trval psom nástup úplnej ochrany a ako dlho môže poskytovať očkovacia látka ochranu.

## **Aký prínos preukázala očkovacia látka Nobivac L4 v týchto štúdiách?**

V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka zmierňuje infekciu baktériami *Leptospira* a znižuje exkréciu baktérie do moču. Preukázalo sa v nich aj to, že očkovacia látka je bezpečná pri podávaní brezivým sučkám.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Nobivac L4?**

Počas niekoľkých dní po podaní očkovacej látky sa môže objaviť mierne a dočasné zvýšenie telesnej teploty ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ), pričom niektoré šteniatka môžu byť menej aktívne a/alebo sa u nich môže vyskytnúť znížená chuť do jedla. V mieste podania injekcie sa môže objaviť malý, dočasný opuch, ktorý buď vymizne alebo sa postupne v priebehu dvoch týždňov po podaní injekcie znižuje. Takisto sa môže vyskytnúť dočasná, akútna (krátkodobá) precitlivená (alergická) reakcia.

## **Prečo bola očkovacia látka Nobivac L4 povolená?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Nobivac L4 sú väčšie ako jej riziká a odporučil udeliť povolenie na jej uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Nobivac L4**

Dňa 16/07/2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Nobivac L4 na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na označení obalu alebo na vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 16/07/2012.