



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296055/2010
EMA/V/C/002232

Povzetek EPAR za javnost

Canileish

Cepivo za pse proti parazitu *Leishmania infantum*, z adjuvansom

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Canileish?

Zdravilo Canileish je cepivo. Na voljo je v obliki praška in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje. Vsebuje ekskrecijsko-sekrecijske proteine (ESP) parazita *Leishmania infantum*.

Za kaj se zdravilo Canileish uporablja?

Zdravilo Canileish se uporablja za cepljenje psov, starejših od šest mesecev, za zmanjšanje tveganja za razvoj aktivne okužbe in kliničnih znakov po stiku s parazitom *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum je parazit, ki povzroča leishmaniozo. Razširjen je v deželah ob Sredozemskem morju. Parazit se z okuženega na neokuženega psa prenaša s pikom peščenih muh. Okuženi psi morda ne bodo kazali znakov okužbe, kadar pa jih (zvišana telesna temperatura, izpadanje dlake in izguba telesne mase, rane na koži) je to znak, da utegne biti aktivna okužba za psa usodna. Okuženi psi imajo osrednjo vlogo pri nenamernem prenosu parazita na človeka.

Cepivo Canileish se lahko uporablja samo pri psih, ki so negativni na parazit *Leishmania*. Pred cepljenjem je priporočljivo izvesti hiter diagnostični test za ugotavljanje okuženosti s parazitom *Leishmania*.

Cepivo se psu vbrizga v podkožje s tremi injekcijami, med katerimi mora biti tritedenski premor. Prva injekcija se vbrizga po dopolnjenem šestem mesecu starosti, druga tri tedne kasneje, tretja pa tri tedne po drugi injekciji. Za vzdrževanje učinka cepiva je treba nato vsako leto psu injicirati osvežitveni



odmerek. Na območjih, kjer parazit *Leishmania infantum* ni tako pogost ali pa ga sploh ni, naj veterinar pred cepljenjem psa pretehta razmerje med koristmi in tveganji.

Kako zdravilo CaniLeish deluje?

Zdravilo CaniLeish je cepivo, ki vsebuje številne beljakovine, ki jih izloča parazit *Leishmania infantum* med svojo rastjo.

Zdravilo CaniLeish je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko pes prejme cepivo CaniLeish, imunski sistem prepozna beljakovine kot „tujek“ in proti njim začne tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi parazitu *Leishmania infantum* v prihodnosti se bo imunski sistem živali tako hitreje odzval. To bo pripomoglo k obrambi pred boleznijo.

Cepivo CaniLeish vsebuje „adjuvans“ (prečiščeni ekstrakt *Quillaja saponaria*), ki okrepi imunski odziv.

Kako je bilo zdravilo CaniLeish raziskano?

Varnost cepiva so proučevali v dveh glavnih laboratorijskih študijah varnosti cepiva (prekomerni odmerek in ponavljajoče se injiciranje), v kateri so bili vključeni psi, ki niso bili okuženi s parazitom *Leishmania*, ter v terenski študiji. Cepivo so psi na splošno dobro prenašali, saj se niso pojavile hujše neželene reakcije.

Učinkovitost cepiva so proučevali v eni glavni terenski študiji, ki je trajala dve leti in je vključevala cepljene in kontrolne pse, ki so bili izpostavljeni naravni okužbi na območjih z visokim tveganjem za okužbo. Predstavljena so bila tudi številna laboratorijska preskušanja, v katerih so bili psi izpostavljeni poskusni okužbi.

Kakšne koristi je zdravilo CaniLeish izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je cepivo varno za pse, ki so negativni na parazit *Leishmania*, in tudi tiste, ki so okuženi s tem parazitom. Koristi cepiva so ocenjevali v območjih z visokim tveganjem za okužbo, pri čemer se je izkazalo, da cepivo pri psih, ki niso okuženi s parazitom *Leishmania*, po stiku s parazitom zmanjša tveganje za razvoj aktivne okužbe in simptomatske bolezni. V skupini cepljenih psov je bilo število psov, pri katerih se je razvila aktivna okužba in simptomatska bolezen, znatno zmanjšano.

Učinkovitost cepljenja pri že okuženih psih ni bila proučena, zato cepljenje v tem primeru ni priporočljivo. Pri psih, pri katerih se je kljub cepljenju razvila leishmanioza (aktivna okužba ali bolezen), ponavljanje cepljenja ni pokazalo nobene koristi.

Tveganje za okužbo, povzročeno s cepivom, je izključeno, saj cepivo ne vsebuje parazitov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom CaniLeish?

Pri nekaterih psih se lahko po injiciranju pojavijo zmerne in prehodne lokalne reakcije, kot so oteklina, vozli (pordelost), bolečine na otip ali eritem (pordelost). Te reakcije spontano izzvenijo v dveh dneh do dveh tednih. Pojavijo se lahko tudi drugi prehodni znaki, pogosto opaženi po cepljenju, kot so hipertezija (zvišana telesna temperatura), apatija (pomanjkanje vitalnosti) in prebavne motnje, ki lahko trajajo od enega do šest dni. Alergijske reakcije so občasne in če se pojavijo, je psu treba nuditi ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Po cepljenju se lahko razvijejo prehodna protitelesa proti parazitu *Leishmania*, ki jih odkrije imunofluorescenčni test za ugotavljanje protiteles (IFAT), vendar to še ne pomeni, da gre za aktivno okužbo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega samoinjiciranja se je treba takoj posvetovati z zdravnikom.

Zakaj je bilo zdravilo CaniLeish odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da koristi zdravila CaniLeish odtehtajo tveganja aktivne imunizacije psov, starejših od šest mesecev, ki niso okuženi s parazitom *Leishmania*, za zmanjšanje tveganja za razvoj aktivne okužbe in kliničnih znakov bolezni po stiku s parazitom *Leishmania infantum*, in priporočil, da se za zdravilo CaniLeish odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu CaniLeish:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom CaniLeish, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Virbac S.A. dne 14/03/2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 14/03/2011.