

Leishmune®

Vacina contra Leishmaniose Visceral Canina

USO VETERINÁRIO

Introdução: A Leishmaniose Visceral Canina é uma doença sistêmica grave e fatal, causada por um protozoário flagelado, *Leishmania infantum (chagasi)*, presente em grande parte do mundo. A Leishmaniose Visceral Humana (Calazar Humano) é atualmente reconhecida como uma das mais importantes zoonoses pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

O cão, como hospedeiro doméstico, é considerado o principal reservatório da infecção para o homem. Os cães infectam-se através da picada de insetos flebotomíneos, conhecidos como "mosquito-palha".

Os sinais clínicos atribuídos à Leishmaniose Visceral Canina são bastante variáveis: desde animais assintomáticos até oligo/polisintomáticos, os quais podem apresentar lesões de pele, descamações, lesões oculares, linfadenopatias, epistaxis, anemia, emagrecimento, diminuição de apetite, alterações articulares ou distúrbios de locomoção, diarreia, hepatosplenomegalia, onicogribose, insuficiência renal e morte. A vacinação de cães com Leishmune® auxilia na prevenção da doença, reduzindo a incidência e, conseqüentemente, a disseminação da Leishmaniose Visceral Canina.

Leishmune® é indicada como auxiliar na prevenção da Leishmaniose Visceral Canina (Calazar Canino), para a vacinação de cães a partir de 4 meses de idade, saudáveis e soronegativos para Leishmaniose Visceral Canina.

Composição: Leishmune® é classificada como uma vacina inativada e de subunidade, sendo uma fração glicoprotéica purificada (FML - Fucose Manose Ligand), feita através de um extrato inativado de promastigotas de *Leishmania donovani*. A produção de um antígeno inativado eficaz, seguro e com grande poder antigênico é possibilitada por técnicas especiais de preparação e pelo uso de um sistema adjuvante especial.

Foram realizados estudos de campo e de desafio experimental para comprovar a eficácia da Leishmune®.

Estudos de campo realizados em áreas endêmicas apresentaram soroconversão / proteção de 84,6% a 100%. Estudos de campo e de desafio experimental apresentaram eficácia vacinal entre 66,7% a 80%. Essas pequenas variações nos níveis de proteção e eficácia a campo podem ser explicadas pelas diferenças em fatores tais como: área geográfica; estado nutricional dos animais; condições sanitárias do local de habitação dos animais; parasitismo dos animais, que pode comprometer a resposta vacinal; infecções subclínicas, que assim como o parasitismo, também podem interferir significativamente na resposta vacinal; intensidade do desafio de campo.

Posologia e Modo de Usar:

Seguindo as normas usuais de anti-sepsia, utilizar agulhas e seringas estéreis, reidratar a fração liofilizada com a fração líquida e misturar o conteúdo dos dois frascos. Após misturar completamente o produto, administrar uma dose de 1 mL por via subcutânea.

AGITAR BEM ANTES DE USAR.

Recomendações:

• Esquema de Vacinação

Vacinação primária: Iniciar a vacinação em cães soronegativos para Leishmaniose Visceral Canina a partir dos 4 meses de idade. O protocolo completo de vacinação deve ser feito com 3 (três) doses, respeitando um intervalo de 21 dias entre as aplicações.

Revacinação anual: A revacinação deverá ser feita 1 ano após a primeira dose e, depois, anualmente com 1 (uma) dose de Leishmune®, para manter a resposta imune.

Atenção: O Médico Veterinário deverá obrigatoriamente manter sob sua guarda, durante, no mínimo, 3 (três) anos após a última dose da vacina, cadastro e registro sobre informações completas do produto (nome, data de fabricação, data de validade, No. de partida, No. de doses); informações sobre o responsável civil pelo animal, incluindo o endereço completo e ainda a identificação completa do animal vacinado, bem como as datas de vacinação do mesmo. Manter também o resultado de sorologia negativa para Leishmaniose.

• A vacina Leishmune® é para uso exclusivo em cães. A vacina deverá ser usada somente em cães assintomáticos com resultados sorológicos negativos para a leishmaniose visceral. • Por não terem sido conduzidos estudos da aplicação da vacina em fêmeas prenhes, não se recomenda a vacinação nesses animais. • A resposta adequada à vacinação é diretamente relacionada à competência imunológica de cada animal. • A vacinação deverá ser precedida de um minucioso exame clínico realizado por um Médico Veterinário. • O uso concomitante de anti-inflamatórios ou antibióticos, nos dias que antecedem ou sucedem a vacinação, pode interferir com o desenvolvimento e manutenção da resposta imune após a vacinação.

Considerações: • Leishmune® é uma vacina inativada e de subunidade. Isso assegura que a vacinação de cães com Leishmune® não tem capacidade de induzir a doença. • De acordo com estudos realizados, os anticorpos específicos anti-FML gerados pela vacinação com a Leishmune® não interferem nos testes sorológicos de ELISA e RIFI, baseados em antígenos de *Leishmania major*-like, utilizados nos inquéritos epidemiológicos oficiais para controle da Leishmaniose Visceral. Nestes estudos, a positividade no ELISA foi de 1,3% a 10,3% e no RIFI de 1,3% a 2,6%, sendo que os resultados demonstram que esta positividade pode ser em decorrência de reações cruzadas, como descrito no Manual de Vigilância e Controle de Leishmaniose Visceral. • É obrigatória a realização de exame sorológico prévio à vacinação para detecção de cães anteriormente infectados. Somente cães soronegativos para Leishmaniose Visceral Canina devem ser vacinados. • A proteção contra a doença tem sido demonstrada 21 dias após a terceira dose do esquema inicial de vacinação. O período de incubação da doença é, em média, de 2 a 5 meses. O cão poderá se infectar imediatamente antes da vacinação ou durante o esquema vacinal. • A vacinação não impede ou antecipa o aparecimento de sintomas, nem o desenvolvimento da doença, caso o cão se infecte imediatamente antes ou durante o esquema vacinal. • Para auxiliar no controle de Leishmaniose Visceral Canina, deve-se adotar medidas de higiene e práticas de sanidade adequadas, a fim de reduzir a população dos insetos flebotomíneos.

Precauções: • Conservar entre 2°C e 8°C, ao abrigo da luz. EVITAR CONGELAMENTO. • Usar todo o conteúdo do frasco após aberto. • Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos. • Os cães comumente respondem à vacinação demonstrando dor transitória no local da aplicação, que geralmente regride em 48 a 72 horas. • Cerca de 25% dos animais vacinados podem apresentar inflamação transitória no local da injeção, além de letargia ou anorexia. A maioria destes sinais regride em poucos dias. • Em casos raros, pode ocorrer alopecia transitória no local da aplicação. • Em estudos realizados, foi observado que raças de pequeno porte são, em geral, mais sensíveis à dor no local da aplicação. • Embora raras, reações alérgicas ou anafiláticas podem ser observadas. Nestes casos, administrar anti-histamínico ou epinefrina, respectivamente. • A vacinação não é o único instrumento de prevenção e controle desta enfermidade. Outras medidas também devem ser adotadas conforme normatização do Ministério da Saúde. Os animais vacinados que apresentarem sinais clínicos de leishmaniose visceral, reações sorológicas positivas que não possam ser atribuídas à imunidade vacinal estarão passíveis de adoção das medidas sanitárias vigentes.