



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296074/2014  
EMA/V/C/003679

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Versican Plus DHPPi

Ваксина срещу гана по кучетата, кучешки аденовирус, кучешка парвовироза и кучешки параинфлуенца вирус (жива атенюирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява Versican Plus DHPPi?

Versican Plus DHPPi е ветеринарна ваксина, която съдържа жив атенюиран (отслабен) вирус на гана по кучетата, кучешки аденовирус тип 2, кучешки парвовирус тип 2b и кучешки параинфлуенца вирус тип 2. Versican Plus DHPPi се предлага под формата на лиофилизат (изсушена чрез замразяване гранула) и разтворител, от които се приготвя суспензия за инжектиране.

### За какво се използва Versican Plus DHPPi?

Versican Plus DHPPi се използва за защита на кучета от:

- гана по кучетата — инфекциозна болест, при която кучетата могат да развият удебеляване на кожата на възглавничките на лапите, както и течаш нос, кашлица, температура, повръщане и диария, прекомерно слюноотделяне и в някои случаи припадъци;
- кучешки аденовирус тип 1, причиняващ остра чернодробна инфекция, която може да доведе до признаци на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- кучешки парвовирус — инфекция, която може да засегне тежко кученцата и води до летаргия, температура, повръщане и кървава диария;



- кучешки параинфлуенца вирус и кучешки аденовирус тип 2, които причиняват инфекциозен трахеобронхит при кучетата.

Ваксината се прилага на кученца на възраст над шест седмици под формата на подкожна инжекция и се поставя още веднъж три до четири седмици по-късно. За реваксинация срещу гана по кучетата, кучешки аденовирус (тип 1 и 2) и парвовирус се изисква единична доза Versican Plus DHPPi на всеки три години. За защита срещу кучешки параинфлуенца вирус е необходима реваксинация всяка година.

## **Как действа Versican Plus DHPPi?**

Versican Plus DHPPi е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Вирусите във Versican Plus DHPPi са живи, но атенюирани (отслабени), за да не причиняват болести. При прилагането на Versican Plus DHPPi имунната система на кучетата разпознава вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на тези инфекции, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага да ги предпази от гана, аденовирусна чернодробна инфекция, парвовироза и инфекциозен трахеобронхит.

## **Как е проучен Versican Plus DHPPi?**

Ефективността на Versican Plus DHPPi е изследвана първоначално в практическо проучване при 129 кучета. За да се покаже ефективността на Versican Plus DHPPi, практическото проучване включва по-разширените комбинирани ваксини Versican Plus DHPPi/L4 и Versican Plus DHPPi/L4R, които също са показани за защита срещу гана, аденовирус, парвовироза и инфекциозен трахеобронхит при кучета в допълнение към други заболявания. Кучетата са ваксинирани два пъти през интервал от три до четири седмици или получават единична бустерна ваксинация веднъж годишно. Мярката за ефективност е нивата на антитела преди и след ваксинацията.

Впоследствие са проведени лабораторни проучвания, за да се определи продължителността на защитата срещу гана, кучешки аденовирус (тип 1 и 2) и парвовирус. В тези проучвания кучетата са ваксинирани два пъти през три седмици и са изложени на вируса на гана по кучетата, кучешки аденовирус и кучешки парвовирус три години след втората ваксинация. Мерките за ефективност са клиничните признаци телесна температура и ниво на антителата.

## **Какви ползи от Versican Plus DHPPi са установени в проучванията?**

Практическото проучване показва, че ваксинацията с Versican Plus DHPPi води до нива на антителата, достатъчни за защита срещу вируса на гана и кучешки аденовирус при всички кучета. Процентът на кучета със защитни нива на антитела за парвовирус варира от 73 до 100%, а за параинфлуенца вирус — от 73 до 97%. В някои случаи повлияването при кученца е по-слабо, отколкото при възрастни кучета, поради антителата, наследени от техните майки — майчините антитела могат да блокират имунния отговор на ваксинацията.

Лабораторните проучвания показват, че продължителността на защита е три години за гана по кучетата, кучешки аденовирус и кучешки парвовирус.

## **Какви са рисковете, свързани с Versican Plus DHPPi?**

Най-честата нежелана лекарствена реакция (наблюдавана при повече от 1 на 100 кучета) при Versican Plus DHPPi е краткотрайно подуване до 5 cm, което може да възникне на мястото на инжектиране след ваксинацията.

В ситуации, когато се очаква кученцата да наследят много високи нива на антитела от майката, ваксинационният протокол трябва да бъде съответно планиран.

### **Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?**

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

### **Какви са основанията за одобряване на Versican Plus DHPPi?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Versican Plus DHPPi превишават рисковете за одобрените показания, и препоръча на Versican Plus DHPPi да се издаде лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

### **Допълнителна информация за Versican Plus DHPPi:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Versican Plus DHPPi на 4 юли 2014 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери върху етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: март 2015.