



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Versican Plus DHPPi

Εμβόλιο κατά του ιού της νόσου του Carre, του αδενοϊού, του παρβοϊού και του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου (ζωντανό εξασθενημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Versican Plus DHPPi;

Το Versican Plus DHPPi είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει ζωντανό εξασθενημένο (αποδυναμωμένο) ιό της νόσου του Carre, αδενοϊό τύπου 2, παρβοϊό τύπου 2b και ιό της παραϊνφλουέντζας τύπου 2. Το Versican Plus DHPPi διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένου υλικού και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Versican Plus DHPPi;

Το Versican Plus DHPPi χρησιμοποιείται για την προστασία των σκύλων έναντι:

- του ιού της νόσου του Carre, μιας λοιμώδους νόσου η οποία ενίοτε αποκαλείται υπερκεράτωση επειδή οι σκύλοι παρουσιάζουν πάχυνση του δέρματος στα πέλματα. Άλλα συμπτώματα είναι η ρινική καταρροή, βήχας, πυρετός, έμετος, διάρροια, υπερβολική σιελόρροια και σε ορισμένες περιπτώσεις επιληπτικές κρίσεις
- του αδενοϊού τύπου 1 του σκύλου, ο οποίος προκαλεί οξεία λοίμωξη του ήπατος με ενδεχόμενα συμπτώματα ίκτερου (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών)
- του παρβοϊού του σκύλου, μιας λοίμωξης η οποία μπορεί να προσβάλει σοβαρά τα κουτάβια, προκαλώντας λήθαργο, πυρετό, έμετο και αιμορραγική διάρροια



- του ιού της παραϊνφλουέντζας και του αδενοϊού τύπου 2, οι οποίοι προκαλούν βήχα του κυνοτροφείου.

Το εμβόλιο χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας έξι εβδομάδων και άνω με υποδόρια ένεση, η οποία επαναλαμβάνεται τρεις έως τέσσερις εβδομάδες αργότερα. Για τον επανεμβολιασμό πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του Versican DHPPi κάθε τρία χρόνια για την προστασία έναντι της νόσου του Carre, του αδενοϊού (τύπος 1 και 2) και του παρβοϊού του σκύλου. Ο ετήσιος επανεμβολιασμός είναι απαραίτητος για την προστασία έναντι του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

Πώς δρα το Versican Plus DHPPi;

Το Versican Plus DHPPi είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Οι ιοί που περιέχει το Versican Plus DHPPi είναι ζωντανοί αλλά εξασθενημένοι (αποδυναμωμένοι), ώστε να μην προκαλούν τη νόσο. Όταν το Versican Plus DHPPi χορηγείται στους σκύλους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στις εν λόγω λοιμώξεις, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην προστασία τους έναντι του ιού της νόσου του Carre, της λοίμωξης του ήπατος από αδενοϊό, του παρβοϊού και του βήχα του κυνοτροφείου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Versican Plus DHPPi;

Η αποτελεσματικότητα του Versican Plus DHPPi διερευνήθηκε αρχικά σε μια μελέτη πεδίου στην οποία μετείχαν 129 σκύλοι. Για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας του Versican Plus DHPPi, στη μελέτη πεδίου χρησιμοποιήθηκαν οι συνδυασμοί των εμβολίων ευρύτερου φάσματος, Versican Plus DHPPi/L4 και Versican Plus DHPPi/L4R, τα οποία προορίζονται πέραν άλλων ασθενειών και για την προστασία κατά του ιού της νόσου του Carre, του αδενοϊού, του παρβοϊού και του βήχα του κυνοτροφείου. Οι σκύλοι είτε εμβολιάστηκαν δύο φορές με μεσοδιάστημα τριών ή τεσσάρων εβδομάδων είτε έλαβαν ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία ένεση. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα των αντισωμάτων πριν και μετά τον εμβολιασμό.

Διενεργήθηκαν στη συνέχεια εργαστηριακές μελέτες για να προσδιοριστεί το χρονικό διάστημα προστασίας έναντι της νόσου του Carre, του αδενοϊού (τύπος 1 και 2) και του παρβοϊού του σκύλου. Στις εν λόγω μελέτες οι σκύλοι εμβολιάστηκαν δύο φορές με μεσοδιάστημα τριών εβδομάδων και εκτέθηκαν σε ιό της νόσου του Carre, αδενοϊό και παρβοϊό του σκύλου τρία χρόνια μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Οι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα κλινικά συμπτώματα, η θερμοκρασία σώματος και τα επίπεδα αντισωμάτων.

Ποιο είναι το όφελος του Versican Plus DHPPi σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τη μελέτη πεδίου προέκυψε ότι με τον εμβολιασμό με Versican Plus DHPPi όλοι οι σκύλοι ανέπτυξαν επαρκή επίπεδα αντισωμάτων για την προστασία τους έναντι του ιού της νόσου του Carre και του αδενοϊού του σκύλου. Τα ποσοστά των σκύλων που ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κυμάνθηκαν από 73 έως 100% για τον παρβοϊό και από 73 έως 97% για τον ιό της παραϊνφλουέντζας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η απόκριση των κουταβιών ήταν μικρότερη από ό,τι αυτή των ενήλικων σκύλων, λόγω των αντισωμάτων που είχαν κληρονομήσει από τη μητέρα τους, αφού τα μητρικά αντισώματα ενδέχεται να αναστείλουν την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό.

Από τις εργαστηριακές μελέτες προέκυψε ότι η περίοδος προστασίας που εξασφαλίζεται είναι τρία χρόνια έναντι της νόσου του Carre, του αδενοϊού και του παρβοϊού του σκύλου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Versican Plus DHPPi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Versican Plus DHPPi (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 100 σκύλους) είναι παροδικό οίδημα έως 5 cm στο σημείο της ένεσης μετά τον εμβολιασμό.

Σε περιπτώσεις όπου αναμένονται πολύ υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων, το πρωτόκολλο εμβολιασμού πρέπει να προγραμματίζεται ανάλογα.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Versican Plus DHPPi;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Versican Plus DHPPi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Versican Plus DHPPi. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Versican Plus DHPPi

Στις 4 Ιουλίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Versican Plus DHPPi. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2015