



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296074/2014
EMA/H/C/003679

EPAR, sažetak za javnost

Versican Plus DHPPi

Cjepivo protiv štenecaka, psećeg adenovirusa, psećeg parvovirusa i pseće parainfluence (živo atenuirano)

Ovaj dokument je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka CVMP-a, pročitajte znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

Što je Versican Plus DHPPi?

Versican Plus DHPPi je veterinarsko cjepivo koje sadrži živi, atenuirani (oslabljeni) virus štenecaka, pseći adenovirus tipa 2, pseći parvovirus tipa 2b i virus pseće parainfluence tipa 2. Versican Plus DHPPi dostupan je u obliku liofilizata (peleta zamrznutih sušenjem) s otapalom za injekciju.

Za što se Versican Plus DHPPi koristi?

Versican Plus DHPPi koristi se za zaštitu pasa od:

- štenecaka, infektivne bolesti koja se ponekad naziva i bolest tvrdih mekušci jer psi mogu razviti zadebljanje kože na jastučićima šapa kao i curenje iz nosa, kašalj, vrućicu, povraćanje i proljev, prekomjerno slinjenje i u nekim slučajevima napadaje
- psećeg adenovirusa tipa 1 koji uzrokuje akutnu infekciju jetre koja može uzrokovati znakove žutice (žućenje kože i očiju)
- infekcije psećim parvovirusom koja može teško utjecati na štence, što uzrokuje letargiju, vrućicu, povraćanje i krvavi proljev
- virusa pseće parainfluence i psećeg adenovirusa tipa 2 koji uzrokuju zarazni traheobronhitis (kašalj čopora).



Cjepivo se daje štencima u dobi od šest tjedana u obliku potkožne injekcije, što se ponavlja tri do četiri tjedna kasnije. Za docjepljivanje protiv štenećaka, psećeg adenovirusa (tipa 1 i 2) i parvovirusa potrebna je jedna doza cjepiva Versican Plus DHPPi svake tri godine. Kao zaštita od virusa pseće parainfluence potrebno je docjepljivanje jednom godišnje.

Kao djeluje Versican Plus DHPPi?

Versican Plus DHPPi je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se obrani protiv bolesti. Virus u cjepivu Versican Plus DHPPi su živi, ali su atenuirani (oslabljeni) tako da ne uzrokuju bolest. Kada se Versican Plus DHPPi/L4 daje psima, imunosti sustav životinje prepoznaje viruse kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela protiv njih. Ako životinje u budućnosti budu izložene tim infekcijama, imunosti sustav moći će brže reagirati. To će pomoći u njihovoj zaštiti od štenećaka, infekcije jetre adenovirusom, infekcije parvovirusom i „kašlja čopora“ (zaraznog traheobronhitisa).

Kako je Versican Plus DHPPi ispitivan?

Djelotvornost cjepiva Versican Plus DHPPi ispitana je u terenskom ispitivanju koje je obuhvatilo 129 pasa. Terensko ispitivanje uključivalo je veće kombinacije cjepiva Versican Plus DHPPi/L4 i Versican Plus DHPPi/L4R koji su također namijenjeni zaštiti od štenećaka, adenovirusa, parvovirusa i kašlja čopora, kao i drugih bolesti, kako bi se dokazala djelotvornost cjepiva Versican Plus DHPPi. Psi su ili bili cijepljeni dvaput u razmaku od tri do četiri tjedna ili su primili jednu godišnju dozu docjepljivanja. Mjera djelotvornosti bila je razina protutijela prije i nakon cijepjenja.

Nakon toga provedena su laboratorijska ispitivanja kako bi se utvrdilo razdoblje zaštite od štenećaka, infekcije psećim adenovirusom (tipa 1 i 2) i infekcije parvovirusom. Tijekom tih ispitivanja psi su bili cijepljeni dvaput u razmaku od tri tjedna te su bili podvrgnuti provokaciji virusom štenećaka, psećim adenovirusom i psećim parvovirusom tri godine nakon drugog cijepjenja. Mjerila djelotvornosti bila su klinički znakovi, tjelesna temperatura i razina protutijela.

Koje su koristi cjepiva Versican Plus DHPPi utvrđene u ispitivanjima?

Terensko ispitivanje pokazalo je da cijepjenje cjepivom Versican Plus DHPPi stvara razine protutijela koje su dostatne za zaštitu od virusa štenećaka i psećeg adenovirusa u svih pasa. Postotak pasa sa zaštitnim razinama protutijela za parvovirus bio je u rasponu od 73 do 100 %, a za virus parainfluence 73 do 97 %. Odgovori u štenaca bili su niži nego u odraslih pasa u nekim slučajevima jer su oni naslijedili protutijela od svojih majki budući da majčinska protutijela mogu onemogućiti imunosti odgovor na cijepjenje.

Laboratorijska ispitivanja pokazala su da je razdoblje zaštite tri godine za štenećak, pseći adenovirus i pseći parvovirus.

Koji su rizici povezani s cjepivom Versican Plus DHPPi?

Najčešća nuspojava (uočena kod više od 1 na 100 pasa) kod primjene cjepiva Versican Plus DHPPi je kratkotrajna oteklina do 5 cm koja se može javiti na mjestu injekcije nakon cijepjenja.

U situacijama u kojima se očekuje da će štenci naslijediti vrlo visoke razine protutijela od kuje, plan cijepjenja treba planirati shodno tome.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te pokazati uputu o proizvodu ili etiketu liječniku.

Zašto je Versican Plus DHPPi odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi cjepiva DHPPi nadmašuju rizike za odobrene indikacije i preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje cjepiva Versican Plus DHPPi u promet. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Ostale informacije o cjepivu Versican Plus DHPPi:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji za cjepivo Versican Plus DHPPi dana 7. srpnja 2014. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put ažuriran u ožujku 2015.