



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/257977/2014
EMA/V/C/003678

Περίληψη EPAR για το κοινό

Versican Plus DHPPi/L4

Εμβόλιο κατά του ιού της νόσου του Carre, του αδενοϊού, του παρβοϊού, του ιού της παραϊνφλουέντζας (ζωντανός εξασθενημένος) και της λεπτοσπείρωσης (αδρανοποιημένος) του σκύλου

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 κτηνιάτρο σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Versican Plus DHPPi/L4;

Το Versican Plus DHPPi/L4 είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει ζωντανό (εξασθενημένο) ιό της νόσου του Carre, αδενοϊό τύπου 2, παρβοϊό τύπου 2b, ιό της παραϊνφλουέντζας τύπου 2 καθώς και αδρανοποιημένα (νεκρά) στελέχη του βακτηρίου *Leptospira*. Το Versican Plus DHPPi/L4 διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένου υλικού με διαλύτη για ένεση.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Versican Plus DHPPi/L4;

Το Versican Plus DHPPi/L4 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 ρινική καταρροή, βήχας, πυρετός, έμετος, διάρροια, υπερβολική σιελόρροια και σε ορισμένες περιπτώσεις επιληπτικές κρίσεις
- του αδενοϊού τύπου 1, ο οποίος προκαλεί οξεία λοίμωξη του ήπατος με ενδεχόμενα συμπτώματα ίκτερου (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών)



- της παρβοϊώσης του σκύλου, μιας λοίμωξης η οποία μπορεί να προσβάλει σοβαρά τα κουτάβια, προκαλώντας λήθαργο, πυρετό, έμετο και αιμορραγική διάρροια
- του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου και του αδενοϊού τύπου 2, οι οποίοι προκαλούν βήχα του κυνοτροφείου
- της λεπτοσπείρωσης, μιας βακτηριακής νόσου η οποία μεταδίδεται μέσω μολυσμένων ούρων και προκαλεί αιμορραγία, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) και ίκτερο ή νεφρίτιδα (φλεγμονή του νεφρού).

Το εμβόλιο χορηγείται σε κουτάβια από την ηλικία των έξι εβδομάδων με υποδόρια ένεση, η οποία επαναλαμβάνεται τρεις έως τέσσερις εβδομάδες αργότερα. Για τον επανεμβολιασμό πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του Versican DHPPI/L4 κάθε τρία χρόνια για την προστασία έναντι της νόσου του Carre, του αδενοϊού (τύπος 1 και 2) και του παρβοϊού. Ο ετήσιος επανεμβολιασμός είναι απαραίτητος για την προστασία έναντι των ιών της παραϊνφλουέντζας και της λεπτοσπείρωσης.

Πώς δρα το Versican Plus DHPPI/L4;

Το Versican Plus DHPPI/L4 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Οι ιοί που περιέχει το Versican Plus DHPPI/L4 είναι ζωντανοί αλλά εξασθενημένοι (αποδυναμωμένοι), ώστε να μην προκαλούν τη νόσο, και έχουν συνδυαστεί με νεκρά (αδρανολογημένα) στελέχη του βακτηρίου *Leptospira*. Όταν το Versican Plus DHPPI/L4 χορηγείται στους σκύλους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τους ιούς και τα βακτήρια 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, της παρβοϊώσης, του βήχα του κυνοτροφείου και της λεπτοσπείρωσης.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης, το Versican Plus DHPPI/L4 περιέχει ανοσοενισχυτική ουσία (υδροξείδιο αλουμινίου).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Versican Plus DHPPI/L4;

Η αποτελεσματικότητα του Versican Plus DHPPI/L4 διερευνήθηκε αρχικά σε μια μελέτη πεδίου στην οποία μετείχαν 129 σκύλοι. 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 αντισωμάτων πριν και μετά τον εμβολιασμό.

Στη συνέχεια, διενεργήθηκαν εργαστηριακές μελέτες για να προσδιοριστεί το χρονικό διάστημα προστασίας έναντι της νόσου του Carre, του αδενοϊού (τύπος 1 και 2) και του παρβοϊού. 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 από τον δεύτερο εμβολιασμό. Οι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν κλινικά σημεία, η θερμοκρασία σώματος και τα επίπεδα αντισωμάτων.

Ποιο είναι το όφελος του Versican Plus DHPPI/L4 σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τη μελέτη πεδίου προέκυψε ότι με τον εμβολιασμό με Versican Plus DHPPI/L4 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, από 73 έως 97% για τον ιό της παραϊνφλουέντζας και από 59 έως 96% για τη *Leptospira*. 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.

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/L4;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Versican Plus DHPPi/L4 (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/L4;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Versican Plus DHPPi/L4 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Versican Plus DHPPi/L4. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Versican Plus DHPPi/L4

Στις 7 Μαΐου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Versican Plus DHPPi/L4. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2015