



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/257977/2014  
EMEA/H/C/003678

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Što je Versican Plus DHPPI/L4?

Cjepivo protiv virusa štenećaka, psećeg adenovirusa, parvovirusa, virusa parainfluence (živog atenuiranog) i pseće leptospiroze (inaktivirano)

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/L4?

Versican Plus DHPPI/L4 je veterinarsko cjepivo koje sadrži živi, atenuirani (oslabljeni) virus štenećaka, pseći adenovirus tipa 2, pseći parvovirus tipa 2b i virus pseće parainfluence tipa 2 kao i inaktivirane (ubijene) sojeve bakterija *Leptospira*. Versican Plus DHPPI/L4 dostupan je u obliku liofilizata (peleta zamrznutih sušenjem) s otapalom za injekciju.

### Za što se Versican Plus DHPPI/L4 koristi?

Versican Plus DHPPI/L4 koristi se za zaštitu pasa od:

- štenećaka, 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)



- leptospiroze, bakterijske bolesti koja se može prenijeti preko zaraženog urina i uzrokovati krvarenje, hepatitis (upalu jetre), žuticu ili nefritis (upalu bubrega).

Cjepivo se daje štencima u dobi od šest tjedana u obliku potkožne injekcije i ponavlja se 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/L4 svake tri godine. Kao zaštita od virusa parainfluence i leptospiroze potrebno je docjepljivanje jednom godišnje.

## **Kako djeluje Versican Plus DHPPI/L4?**

Versican Plus DHPPI/L4 je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se obrani protiv bolesti. Virusi u cjepivu Versican Plus DHPPI/L4 su živi, ali su atenuirani (oslabljeni) tako da ne uzrokuju bolest; kombinirani su s ubijenim (inaktiviranim) sojevima bakterije *Leptospira*. Kada se Versican Plus DHPPI/L4 daje psima, imunosti sustav životinje prepoznaje viruse i bakterije 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, „kašlja čopora“ (zaraznog traheobronhitisa) i leptospiroze.

Versican Plus DHPPI/L4 sadrži adjuvans (aluminijev hidroksid) za povećavanje imunosti odgovora.

## **Kako je Versican Plus DHPPI/L4 ispitivan?**

Djelotvornost cjepiva Versican Plus DHPPI/L4 prvo je ispitana u terenskom ispitivanju koje je obuhvatilo 129 pasa. 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 cijepljenja.

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 cijepljenja. Mjere djelotvornosti bile su klinički znakovi, tjelesna temperatura i razina protutijela.

## **Koje su koristi cjepiva Versican Plus DHPPI/L4 utvrđene u ispitivanjima?**

Terensko ispitivanje pokazalo je da cijepljenje cjepivom Versican Plus DHPPI/L4 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 %, za virus parainfluence 73 do 97 %, a za leptospirozu 59 do 96 %. Odgovori u štenaca bili su niži nego u odraslih pasa u nekim slučajevima jer su oni naslijedili protutijela od svojih majki.

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/L4?**

Najčešća nuspojava (uočena kod više od 1 na 100 pasa) kod primjene cjepiva Versican Plus DHPPI/L4 je kratkotrajna otekline do 5 cm koja se može javiti na mjestu injekcije nakon cijepljenja.

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

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

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

### **Zašto je Versican Plus DHPPI/L4 odobren?**

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi cjepiva DHPPI/L4 nadmašuju rizike za odobrene indikacije i preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje cjepiva Versican Plus DHPPI/L4 u promet. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

### **Ostale informacije o cjepivu Versican Plus DHPPI/L4:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za cjepivo Versican Plus DHPPI/L4 dana 7. svibnja 2014. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put ažuriran u ožujku 2015.