



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Versican Plus DHPPi/L4

Kutya szopornyica, adenovírus, parvovírus, parainfluenza vírus (élő, attenuált), kutya leptospirosis vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához. Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Versican Plus DHPPi/L4?

A Versican Plus DHPPi/L4 egy állatgyógyászati vakcina, amely élő, attenuált (gyengített) kutya szopornyica vírust, 2-es típusú kutya adenovírust, 2b típusú kutya parvovírust és 2-es típusú kutya parainfluenza vírust, valamint inaktivált (elölt) *Leptospira* baktérium törzseket tartalmaz. A Versican Plus DHPPi/L4 injekcióhoz való liofilizátum (fagyasztva szárított pellet) és oldószer formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Versican Plus DHPPi/L4?

A Versican Plus DHPPi/L4-t kutyák immunizálására alkalmazzák az alábbiak ellen:

- kutya szopornyica, egy fertőző betegség, amelyet néha kemény talp betegségnek hívnak, mivel a kutyáknál a talppárnák bőrének vastagodása alakulhat ki, továbbá orrfolyás, köhögés, láz, hányás, hasmenés, fokozott nyáladás és esetenként görcsrohamok;
- 1-es típusú kutya adenovírus, amely akut májfertőzést okoz, amely sárgaság (a bőr és a szemek besárgulása) jeleit válthatja ki;
- kutya parvovírus betegség, egy fertőzés, amely súlyosan érintheti a kölyköket, letargiát, lázat, hányást és véres hasmenést kiváltva;
- kutya parainfluenza vírus és 2-es típusú kutya adenovírus, amelyek kennek köhögést okoznak;



- leptospirozis, egy bakteriális betegség, amely fertőzött vizelettel terjedhet, és vérzést, hepatitiszt (májgyulladás) és sárgaságot vagy nefritiszt (vesegyulladás) okozhat;

A vakcinát a kölyköknek 6 hetes kortól adják injekció formájában a bőr alá, majd 3-4 hét múlva megismétlik. A revakcinációhoz háromévente egyszeri dózis Versican Plus DHPPI/L4 szükséges a szopornyica, a kutya adenovírus (1-es és 2-es típus) és parvovírus esetében. Évenkénti revakcináció szükséges a parainfluenza vírus, leptospirozis esetében.

Hogyan fejt ki hatását a Versican Plus DHPPI/L4?

A Versican Plus DHPPI/L4 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Versican Plus DHPPI/L4-ben található vírusok élők, de attenuáltak (gyengítettek), így nem okoznak betegséget; elölt (inaktivált) *Leptospira* baktérium törzsekkel vannak kombinálva. Amikor a Versican Plus DHPPI/L4-et beadják a kutyáknak, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírusokat és baktériumokat, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az állat ezeknek a fertőzéseknek lesz kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez hozzájárul a szopornyica, adenovírus májfertőzés, parvovirózis, kennek köhögés és leptospirozis elleni védelemhez.

A Versican Plus DHPPI/L4 adjuvánst (alumínium-hidroxid) tartalmaz az immunválasz erősítésére.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Versican Plus DHPPI/L4-t?

A Versican Plus DHPPI/L4 hatásosságát eredetileg egy terepvizsgálatban tanulmányozták 129 kutya részvételével. A kutyákat két alkalommal, 3-4 hetes időközzel oltották be, vagy egyszeri éves emlékeztető oltást kaptak. A hatékonyság mértéke az antitestek szintje volt a vakcinációk előtt és után.

Később laboratóriumi vizsgálatokat végeztek a védettség időtartamának meghatározására a szopornyica, a kutya adenovírus (1-es és 2-es típus) és parvovírus esetében. A vizsgálatok során a kutyákat háromhetes eltéréssel kétszer oltották be, majd három évvel a második vakcinát követően kutya szopornyicával, kutya adenovírral és parvovírral tesztelték. A hatásosság mértéke a klinikai tünetek, a testhőmérséklet és az antitestek szintje volt.

Milyen előnyei voltak a Versican Plus DHPPI/L4 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A terepvizsgálat azt mutatta, hogy a Versican Plus DHPPI/L4 vakcináció olyan antitestszinteket eredményezett, amelyek elégségesek voltak a kutya szopornyica vírus és a kutya adenovírus elleni védelemhez minden kutyánál. A védettséget biztosító antitestszintet mutató kutyák aránya parvovírus esetén 73-100%, parainfluenza vírus esetén 73-97%, leptospira esetén 59-96%. Kölyköknél a reagálási arány egyes esetekben alacsonyabb szintű volt, mint felnőtt kutyáknál, mivel antitesteket örököltek az anyjuktól.

A laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a védettség időtartama három év a kutya szopornyica, a kutya adenovírus és a kutya parvovírus esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Versican Plus DHPPI/L4 alkalmazása?

A Versican Plus DHPPI/L4 leggyakoribb mellékhatása (100 kutya közül több mint 1-nél jelentkezik) egy rövid ideig fennálló, legfeljebb 5 cm-es duzzanat, amely a vakcináció után az injekció beadási helyén jelentkezhet.

Azokban az esetekben, amikor a kölykök várhatóan nagyon magas antitestszinteket örökölnek a szukától, a vakcinációs protokollt ennek megfelelően kell megtervezni.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Versican Plus DHPPi/L4 forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Versican Plus DHPPi/L4 előnyei az engedélyezett indikációkban meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

A Versican Plus DHPPi/L4-rel kapcsolatos egyéb információ

2014. május 7-én az Európai Bizottság a Versican Plus DHPPi/L4-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagoláson található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015