



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295851/2014
EMA/V/C/003681

Резюме на EPAR за обществено ползване

Versican Plus Pi

Ваксина за кучета срещу параинфлуенца вирус (жива атенюирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi е ветеринарна ваксина, която съдържа жив атенюиран (отслабен) кучешки параинфлуенца вирус тип 2. Versican Plus Pi се предлага под формата на лиофилизат (изсушена чрез замразяване пелета) с разтворител, от които се приготвя инжекционна суспензия.

За какво се използва Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi се използва за защита на кучета от кучешки параинфлуенца вирус, който причинява инфекциозен трахеобронхит.

Ваксината се прилага на кученца на възраст от шест седмици под формата на подкожна инжекция, която се поставя още веднъж след три до четири седмици. За реваксинация се изисква единична доза Versican Plus Pi веднъж годишно.

Как действа Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi е ваксина. Ваксините действат като „учат“ имунната система (естествените защитни механизми на тялото) как да се защитава срещу болестта. Вирусът във Versican Plus Pi е жив, но е атенюиран (отслабен), така че не причинява заболяване. Когато Versican Plus Pi се приложи на кучета, имунната система на животните разпознава вирусите като „чужди“ и



произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на тази инфекция, имунната им система ще може да реагира по-бързо. Това ще помогне да ги предпази от инфекциозен трахеобронхит.

Как е проучен Versican Plus Pi?

Ефективността на Versican Plus Pi е изследвана в полево проучване при 129 кучета. Полевото проучване включва по-големите комбинации от ваксини Versican Plus DHPPi/L4 и Versican Plus DHPPi/L4R, които са предназначени и за защита срещу инфекциозен трахеобронхит в допълнение към други заболявания, за да се докаже ефективността на Versican Plus Pi. Кучетата или са ваксинирани два пъти на интервал от три до четири седмици или получават единична бустерна ваксинация веднъж годишно. Мярката за ефективност са нивата на антителата преди и след ваксинация.

Какви ползи от Versican Plus Pi са установени в проучванията?

Полевото проучване показва, че ваксинацията с Versican Plus Pi води до защитни нива на антитела срещу параинфлуенца вирус в диапазона от 73 до 97%.

Какви са рисковете, свързани с Versican Plus Pi?

Най-честата нежелана реакция (наблюдавана при повече от 1 на 100 кучета) с Versican Plus Pi е краткотрайно подуване до 5 cm, което може да възникне на мястото на инжектиране след ваксинация.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Какви са основанията за одобряване на Versican Plus Pi?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Versican Plus Pi превишават рисковете за одобрените показания, и препоръча на Versican Plus Pi да се издаде лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Versican Plus Pi:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Versican Plus Pi на 4 юли 2014 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: май 2014 г.