



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Versican Plus Pi

vakcína proti viru psí parainfluenzy (živá atenuovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi je vakcína (očkovací látka) pro veterinární použití obsahující živý atenuovaný (oslabený) virus psí parainfluenzy typu 2. Přípravek Versican Plus Pi je dostupný ve formě lyofilizátu (mrazem vysušených pelet) s rozpouštědlem pro přípravu injekční suspenze.

K čemu se přípravek Versican Plus Pi používá?

Přípravek Versican Plus Pi se používá k ochraně psů před virem psí parainfluenzy, který způsobuje psincový kašel.

Vakcína se podává štěňatům ve věku šesti týdnů formou podkožní injekce, která se opakuje o tři až čtyři týdny později. K přeočkování je vyžadována jednou ročně jedna dávka přípravku Versican Plus Pi.

Jak přípravek Versican Plus Pi působí?

Přípravek Versican Plus Pi je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se má sám bránit proti onemocnění. Virus v přípravku Versican Plus Pi je živý, ale byl atenuován (oslaben) tak, aby nezpůsobil onemocnění. Jakmile je přípravek Versican Plus Pi podán psům, imunitní systém zvířat rozpozná viry a bakterie jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkováná zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s touto infekcí, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně před psincovým kašlem.



Jak byl přípravek Versican Plus Pi zkoumán?

Účinnost přípravku Versican Plus Pi byla zkoumána v terénní studii, do které bylo zařazeno 129 psů. Terénní studie k prokázání účinnosti přípravku Versican Plus Pi zahrnovala širší kombinované vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 a Versican Plus DHPPi/L4R, které jsou rovněž určeny k ochraně před psincovým kašlem a navíc před dalšími onemocněními. Psi byli očkováni buď dvakrát s odstupem tří až čtyř týdnů, nebo jedinou dávkou typu booster ročně. Měřítkem účinnosti byla úroveň protilátek před vakcinací a po ní.

Jaký přínos přípravku Versican Plus Pi byl prokázán v průběhu studií?

Terénní studie prokázala, že po vakcinaci přípravkem Versican Plus Pi se ochranné hladiny protilátek proti viru parainfluenzy pohybovaly v rozmezí od 73 do 97 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Versican Plus Pi?

Nejčastějším nežádoucím účinkem (zaznamenaným u více než 1 psa ze 100) přípravku Versican Plus Pi je krátkodobý otok o velikosti až 5 cm, který se může po vakcinaci objevit v místě injekce.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Na základě čeho byl přípravek Versican Plus Pi schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Versican Plus Pi převyšují ve schválených indikacích jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Versican Plus Pi:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Versican Plus Pi platné v celé Evropské unii dne 4. července 2014. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v květnu 2014.