



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Versican Plus Pi

Hundeparainfluenzavirusvaccine (levende, svækket)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi er en veterinær vaccine, der indeholder levende, svækkede hundeparainfluenzavirus type 2. Versican Plus Pi leveres som et lyofilisat (en frysetørret pellet) med opløsningsvæske (solvens), der benyttes til at fremstille en suspension til indsprøjtning.

Hvad anvendes Versican Plus Pi til?

Versican Plus Pi anvendes til at beskytte hunde mod hundeparainfluenzavirus, der er årsag til kennelhoste.

Vaccinen gives til hvalpe fra 6-ugers alderen ved en indsprøjtning under huden og gentages én gang 3-4 uger senere. Der kræves årlig revaccination med en enkelt dosis af Versican Plus Pi.

Hvordan virker Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar (immunsystemet), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Virus i Versican Plus Pi er levende, men er blevet svækket, så de ikke er sygdomsfremkaldende. Når Versican Plus Pi gives til hunde, registrerer dyrenes immunsystem virus som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende udsættes for denne infektion, vil immunsystemet reagere hurtigere. Derved opnås bedre beskyttelse mod kennelhoste.



Hvordan blev Versican Plus Pi undersøgt?

Effektiviteten af Versican Plus Pi blev undersøgt i en feltundersøgelse med 129 hunde. For at påvise effektiviteten af Versican Plus Pi omfattede feltundersøgelsen de bredere vaccinekombinationer Versican Plus DHPPi/L4 og Versican Plus DHPPi/L4R, som foruden andre sygdomme også er beregnet til at beskytte mod kennelhoste. Hundene blev enten vaccineret to gange med tre til fire ugers mellemrum eller fik en enkelt årlig forstærkningsdosis (boosterdosis). Effektiviteten blev bedømt på mængden af antistoffer før og efter vaccinationen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Versican Plus Pi?

Feltundersøgelsen viste, at mellem 73 og 97 % af hundene opnåede et beskyttende indhold af antistoffer mod parainfluenzavirus efter vaccination med Versican Plus Pi.

Hvilken risiko er der forbundet med Versican Plus Pi?

Den hyppigste bivirkning (som optræder hos mere end 1 ud af 100 hunde) ved Versican Plus Pi er kortvarig hævelse på op til 5 cm, der kan forekomme på injektionsstedet efter vaccinationen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Versican Plus Pi godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Versican Plus Pi overstiger risiciene til de godkendte anvendelser, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Versican Plus Pi. Afvejningen af fordele og risici (benefit/risk-forholdet) fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Versican Plus Pi:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Versican Plus Pi den 4. juli 2014. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i maj 2014.