



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Versican Plus Pi

Εμβόλιο κατά του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου (ζωντανό εξασθενημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Versican Plus Pi;

Το Versican Plus Pi είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει ζωντανό εξασθενημένο ιό της παραϊνφλουέντζας τύπου 2 του σκύλου. Το Versican Plus Pi διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένου υλικού και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Versican Plus Pi;

Το Versican Plus Pi χρησιμοποιείται για την προστασία των σκύλων από τον ιό της παραϊνφλουέντζας, ο οποίος προκαλεί βήχα του κυνοτροφείου.

Το εμβόλιο χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας έξι εβδομάδων και άνω με υποδόρια ένεση, η οποία επαναλαμβάνεται τρεις έως τέσσερις εβδομάδες αργότερα. Για τον επανεμβολιασμό πρέπει να χορηγείται μία δόση του Versican Plus Pi ετησίως.

Πώς δρα το Versican Plus Pi;

Το Versican Plus Pi είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Ο ιός που περιέχει το Versican Plus Pi είναι ζωντανός αλλά εξασθενημένος (αποδυναμωμένος), ώστε να μην προκαλεί τη νόσο. Όταν το



Versican Plus Pi χορηγείται στους σκύλους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στην εν λόγω λοίμωξη, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην προστασία τους έναντι του βήχα του κυνοτροφείου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Versican Plus Pi;

Η αποτελεσματικότητα του Versican Plus Pi διερευνήθηκε σε μια μελέτη πεδίου στην οποία μετείχαν 129 σκύλοι. Για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας του Versican Plus Pi, στη μελέτη πεδίου χρησιμοποιήθηκαν οι συνδυασμοί των εμβολίων ευρύτερου φάσματος, Versican Plus DHPPI/L4 και Versican Plus DHPPI/L4R, τα οποία προορίζονται επίσης, μεταξύ άλλων, για την προστασία κατά του βήχα του κυνοτροφείου. Οι σκύλοι είτε εμβολιάστηκαν δύο φορές με μεσοδιάστημα τριών έως τεσσάρων εβδομάδων ή έλαβαν ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία ένεση. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα αντισωμάτων πριν και μετά τον εμβολιασμό.

Ποιο είναι το όφελος του Versican Plus Pi σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τη μελέτη πεδίου προέκυψε ότι με τον εμβολιασμό με Versican Plus Pi οι σκύλοι ανέπτυξαν επαρκή επίπεδα αντισωμάτων για την προστασία τους έναντι του ιού της παραφλουέντζας, τα οποία κυμαίνονται από 73 έως 97%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Versican Plus Pi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Versican Plus Pi (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 100 σκύλους) είναι παροδικό οίδημα μεγέθους έως 5 cm στο σημείο της ένεσης μετά τον εμβολιασμό.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Versican Plus Pi;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) απεφάνθη ότι τα οφέλη του Versican Plus Pi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Versican Plus Pi. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Versican Plus Pi:

Στις 4 Ιουλίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Versican Plus Pi. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου προϊόντος διατίθενται στην ετικέτα/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάιος 2014