



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Versican Plus Pi

Virus pseće parainfluence (živi atenuirani)

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko- medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko- medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi je veterinarsko cjepivo koje sadrži živi atenuirani (oslabljeni) virus pseće parainfluence tip 2. Versican Plus Pi/L4 dostupan je kao liofilizat (smrzavanjem osušen pelet) s otapalom koji se koriste za pripremu suspenzije za injekciju.

Za što se Versican Plus Pi koristi?

Versican Plus Pi se koristi za zaštitu pasa od virusa pseće parainfluence, koji uzrokuje kašalj čopora.

Cjepivo se primjenjuje u štenadi u dobi od osam do devet tjedana u obliku supkutane injekcije i ponavlja se nakon što štenad dosegne starost od dvanaest tjedana. Za docjepljivanje potrebna je jedna doza cjepiva Versican Plus Pi godišnje.

Na koji način Versican Plus Pi djeluje?

Versican Plus Pi je cjepivo. Cjepivo djeluje „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani protiv bolesti. Pseći parainfluenza virus u cjepivu Versican Plus Pi je živ, ali je atenuiran (oslabljen) tako da ne uzrokuje bolest. U slučaju kada se Versican Plus Pi primjenjuje u pasa, imunosti sustav životinje prepoznaje viruse i bakterije kao prepoznaju viruse kao „strane“ i proizvode protutijela



protiv virusa. U budućuće ako se životinje izlože ovoj infekciji, imunosni sustav će brže stvarati protutijela. Ovo pomaže pri njihovoj zaštiti od kašlja čopora.

Kako se Versican Plus Pi ispitivao?

Djelotvornost cjepiva Versican Plus Pi ispitana je terenskim ispitivanjem koje je obuhvatilo 129 pasa. Terensko ispitivanje obuhvatilo je kombinacije većih cjepiva Versican Plus DHPPi/L4 i Versican Plus DHPPi/L4R, čija je namjena također zaštita od kašlja čopora uz ostale bolesti, kako bi se dokazala djelotvornost cjepiva Versican Plus Pi. Psi su cijepljeni dva puta u razmaku od tri ili četiri tjedna ili su docijepljeni jednim godišnjim booster cjepivom. Mjera djelotvornosti bila je razina protutijela prije i nakon cijepljenja.

Koje koristi Versican Plus Pi su utvrđene tijekom ispitivanja?

Terenskim je ispitivanjem dokazano da se nakon cijepljenja cjepivom Versican Plus Pi postotak pasa s zaštitnim razinama protutijela za parainfluenza virusa kretao od 73 do 97%.

Koji su rizici povezani s Versican Plus Pi?

Najčešće nuspojave (kod 1 od 100 pasa) lijeka Versican Plus Pi isu kratkotrajno oticanje do 5 cm koje može nastupiti u mjestu injekcije nakon cjepiva.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju da se nehotice samo injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Zašto je Versican Plus Pi odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi lijeka Versican Plus Pi nadmašuju rizike za odobrene indikacije i preporučilo je izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Versican Plus Pi. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Druge informacije o Versican Plus Pi:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Versican Plus Pi od 04. srpnja 2014. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u svibnju 2014.