



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Versican Plus Pi

šunų paragripo virusų (gyvų, susilpnintų) vakcina

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi – tai veterinarinė vakcina, kurios sudėtyje yra gyvų, susilpnintų 2 tipo šunų paragripo virusų. Versican Plus Pi tiekiamas liofilizato (šalčiu išdžiovintų granulių) ir skiediklio, iš kurių ruošiama injekcinė suspensija, forma.

Kam Versican Plus Pi naudojamas?

Versican Plus Pi naudojamas siekiant apsaugoti šunis nuo šunų paragripo viruso, kuris sukelia šunidžių kosulį.

Vakcina švirksčiama po oda ne jaunesniems kaip šešių savaičių šuniukams, o po trijų keturių savaičių injekcija kartojama. Atliekant pakartotinę vakcinaciją, kasmet reikia suleisti vieną Versican Plus Pi dozę.

Kaip veikia Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi yra vakcina. Veikdamos vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Versican Plus Pi sudėtyje esantys virusai yra gyvi, tačiau jie buvo susilpninti, kad negalėtų sukelti ligos. Versican Plus Pi suleidus šunims, gyvūnų imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Ateityje į organizmą



patekus šiems infekcijos sukėlėjams, gyvūnų imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti į užkratą. Tai padės jiems apsisaugoti nuo šunidžių kosulio.

Kaip buvo tiriamas Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi veiksmingumas buvo tiriamas natūraliomis sąlygomis atliekant vieną tyrimą, į kurį buvo įtraukti 129 šunys. Siekiant įrodyti Versican Plus Pi veiksmingumą, šio tyrimo metu buvo naudojami didesnio vakcinų skaičiaus deriniai, sudėtinės vakcinos Versican Plus DHPPi/L4 ir Versican Plus DHPPi/L4R, kurios, be kitų ligų, taip pat skirtos apsaugoti šunis nuo šunidžių kosulio. Šunys buvo skiepijami du kartus su trijų keturių savaitių pertrauka arba jiems buvo suleidžiama viena kasmetinė palaikomoji vakcinos dozė. Veiksmingumo rodiklis buvo antikūnų koncentracija prieš ir po vakcinacijos.

Kokia Versican Plus Pi nauda nustatyta tyrimuose?

Natūraliomis sąlygomis atliktas tyrimas parodė, kad paskiepijus Versican Plus Pi, šunų, kurių kraujyje susidarė apsauginė paragripo virusų antikūnų koncentracija, procentinė dalis svyravo nuo 73 iki 97 %.

Kokia rizika siejama su Versican Plus Pi?

Dažniausias Versican Plus Pi šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 šuniui iš 100) yra trumpalaikis iki 5 cm skersmens plotą apimantis patinimas, kuris gali pasireikšti injekcijos vietoje po vakcinacijos.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai nurijus Versican Plus Pi, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kaip buvo tiriamas Versican Plus Pi?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad pagal patvirtintas indikacijas naudojamo Versican Plus Pi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą rasite šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Versican Plus Pi:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Versican Plus Pi rinkodaros leidimą 2014 m. liepos 4 d. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. gegužės mėn.