



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Versican Plus Pi

Suņu paragripas vīrusa vakcīna (dzīva, novājināta)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizstāt tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

Kas ir *Versican Plus Pi*?

Versican Plus Pi ir veterinārā vakcīna, kas satur dzīvu novājinātu (nonāvētu) 2. tipa suņu paragripas vīrusu. *Versican Plus Pi* ir pieejams kā liofilizāts (sasaldējot žāvēti graudi) un šķīdinātājs, kas tiek sajaukti injekciju suspensijas pagatavošanai.

Kāpēc lieto *Versican Plus Pi*?

Versican Plus Pi lieto, lai pasargātu suņus no suņu paragripas vīrusa, kas izraisa audzētavu klepu.

Vakcīnu ievada kucēniem no sešu nedēļu vecuma kā zemādas injekciju un atkārti pēc trim līdz četrām nedēļām. Revakcinācijai ir nepieciešama viena *Versican Plus Pi* deva vienreiz gadā.

Kā darbojas *Versican Plus Pi*?

Versican Plus Pi ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Vīrusi *Versican Plus Pi* vakcīnā ir dzīvi, bet novājināti (nonāvēti), un līdz ar to neizraisa saslimšanu. Ievadot suņiem *Versican Plus Pi*, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusus kā svešus un izstrādā pret tiem antivielas. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt, saskaroties ar šo infekciju. Šādā veidā dzīvniekus var aizsargāt pret suņu klepu.



Kā noritēja *Versican Plus Pi* izpēte?

Versican Plus Pi efektivitāte tika pētīta lauka pētījumā, iesaistot 129 suņus. Lauka pētījumā tika dažādi kombinētas *Versican Plus DHPPi/L4* un *Versican Plus DHPPi/L4R* vakcīnas, kas papildus citām slimībām ir paredzētas aizsardzībai pret audzētavu klepu. Suņus vakcinēja divreiz ar trīs līdz četrus nedēļu starplaiku, vai arī tie saņēma vienu atkārtotu vakcināciju gadā. Iedarbīguma mērs bija antivielu līmeņi pirms un pēc vakcinācijas.

Kāds ir *Versican Plus Pi* iedarbīgums šajos pētījumos?

Lauka pētījumā tika pierādīts, ka vakcinācija ar *Versican Plus Pi* nodrošina pietiekamus antivielu līmeņus aizsardzībai pret paragrīpu no 73 % līdz 97 %.

Kāds pastāv risks, lietojot *Versican Plus Pi*?

Lietojojot *Versican Plus Pi*, visbiežāk novērotā blakusparādība (vairāk nekā 1 sunim no 100) ir īslaicīgs pietūkums līdz 5 cm diametrā injekcijas vietā pēc vakcinācijas.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un ārstam jāparāda vakcīnas lietošanas instrukcija vai marķējums

Kāpēc *Versican Plus Pi* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Versican Plus Pi* lietošanas ieguvumi pārsniedz risku apstiprinātajām indikācijām, un ieteica izsniegt *Versican Plus Pi* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Versican Plus Pi*

Eiropas Komisija 2014. gada 4. jūlijā izsniedza *Versican Plus Pi* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada maijā.