



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Versican Plus Pi

Vaccin împotriva virusului parainfluenței canine (viu atenuat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi este un vaccin de uz veterinar care conține virusul parainfluenței canine de tip 2 viu atenuat (slăbit). Versican Plus Pi este disponibil sub formă de liofilizat (pelete uscate prin congelare) și solvent pentru soluție injectabilă.

Pentru ce se utilizează Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi se utilizează pentru a proteja câinii împotriva virusului parainfluenței canine, care cauzează tusea de canisă.

Vaccinul se administrează puilor de câine începând cu vârsta de șase săptămâni sub forma unei injecții subcutanate care se repetă trei sau patru săptămâni mai târziu. Pentru revaccinare, este necesară o singură doză de Versican Plus Pi administrată o dată pe an.

Cum acționează Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Virusul din Versican Plus Pi este viu, însă a fost atenuat (slăbit), astfel că nu provoacă boala. Atunci când Versican Plus Pi se administrează la câini, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusurile ca fiind „străine” și produce anticorpi



împotriva acestora. În viitor, dacă animalele sunt expuse la această infecție, sistemul imunitar va putea reacționa mai rapid. Aceasta va ajuta la protejerea animalelor împotriva tusei de canisă.

Cum a fost studiat Versican Plus Pi?

Eficacitatea Versican Plus Pi a fost investigată într-un studiu de teren care a implicat 129 de câini. Pentru a demonstra eficacitatea Versican Plus Pi, studiul de teren a inclus combinațiile mai mari de vaccinuri Versican Plus DHPPi/L4 și Versican Plus DHPPi/L4R, care sunt destinate, de asemenea, protejării împotriva tusei de canisă, pe lângă alte boli. Câinii au fost fie vaccinați de două ori, la un interval de trei până la patru săptămâni, fie li s-a administrat o doză unică de rapel anuală. Indicatorul eficacității a fost reprezentat de nivelurile de anticorpi observate înainte și după vaccinare.

Ce beneficii a demonstrat Versican Plus Pi pe parcursul studiilor?

Studiul de teren a demonstrat că vaccinarea cu Versican Plus Pi a avut ca rezultat niveluri protectoare de anticorpi împotriva virusului parainfluenței care s-au situat între 73 și 97%.

Care sunt riscurile asociate cu Versican Plus Pi?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Versican Plus Pi (observat la mai mult de 1 câine din 100) este o umflătură tranzitorie de până la 5 cm, care poate să apară la locul injecției după vaccinare.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, trebuie solicitat imediat sfatul medicului, iar prospectul sau eticheta trebuie să-i fie prezentată medicului.

De ce a fost aprobat Versican Plus Pi?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Versican Plus Pi depășesc riscurile pentru indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateri științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Versican Plus Pi:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Versican Plus Pi, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 iulie 2014. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în mai 2014.