



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Versican Plus Pi

cepivo proti virusu pasje parainfluence (živo, atenuirano)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Versican Plus Pi?

Zdravilo Versican Plus Pi je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje živ, atenuiran (oslabljen) virus pasje parainfluence tipa 2. Zdravilo Versican Plus Pi je na voljo v obliki liofilizata (pelete, posušene v zamrznjenem stanju) z vehiklom za pripravo suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Versican Plus Pi uporablja?

Cepivo Versican Plus Pi se uporablja za zaščito psov pred virusom pasje parainfluence, ki povzroča kužni kašelj.

Cepivo se daje pasjim mladičem, starim šest tednov ali več, z injiciranjem pod kožo, cepljenje pa je treba ponoviti čez tri do štiri tedne. Za ponovno cepljenje je potreben enkratni odmerek cepiva Versican Plus Pi enkrat na leto.

Kako zdravilo Versican Plus Pi deluje?

Zdravilo Versican Plus Pi je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Virus v zdravilu Versican Plus Pi je živ, vendar je bil atenuiran (oslabljen), tako da ne povzroča bolezni. Ko psi prejmejo cepivo Versican Plus Pi, imunski sistem živali prepozna virus kot „tujek“ ter začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali tej okužbi v prihodnosti se bo lahko imunski sistem nanjo hitreje odzval. To bo pomagalo zaščititi živali pred kužnim kašljem.



Kako je bilo zdravilo Versican Plus Pi raziskano?

Učinkovitost zdravila Versican Plus Pi so raziskali v terenski študiji, v katero so vključili 129 psov. V terenski študiji so učinkovitost cepiva Versican Plus Pi dokazovali z večjima kombiniranima cepivoma Versican Plus DHPPi/L4 in Versican Plus DHPPi/L4R, ki sta prav tako namenjeni za zaščito pred kužnim kašljem ter še nekaterimi drugimi boleznimi. Psi so bili bodisi cepljeni dvakrat v razmiku od treh do štirih tednov bodisi so prejeli enkratni letni obnovitveni odmerek cepiva. Merilo učinkovitosti so bile ravni protiteles pred cepljenjem in po njem.

Kakšne koristi je zdravilo Versican Plus Pi izkazalo med študijami?

Terenska študija je pokazala, da je po cepljenju z zdravilom Versican Plus Pi zaščitne ravni protiteles proti virusu parainfluenze razvilo od 73 do 97 % psov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Versican Plus Pi?

Najpogostejši neželeni učinek cepiva Versican Plus Pi (opažen pri več kot 1 psu od 100) je kratkotrajna oteklina v velikosti do 5 cm, ki se lahko po cepljenju pojavi na mestu injiciranja.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega samoinjiciranja zdravila se je treba takoj posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zakaj je bilo zdravilo Versican Plus Pi odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Versican Plus Pi večje od z njim povezanih tveganj za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Versican Plus Pi:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Versican Plus Pi, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. julija 2014. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen maja 2014.