



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336268/2014
EMA/V/C/003680

Резюме на EPAR за обществено ползване

Versican Plus Pi/L4

Ваксина за кучета срещу параинфлуенца вирус (жив атенюиран) и лептоспироза (инактивирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Versican Plus Pi/L4?

Versican Plus Pi/L4 е ветеринарна ваксина, която съдържа жив атенюиран (отслабен) кучешки параинфлуенца вирус тип 2, както и инактивирани (убити) щамове на бактерии *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* и *Grippotyphosa*). Versican Plus Pi/L4 се предлага под формата на лиофилизат (изсушена чрез замразяване пелета) с разтворител за инжекции.

За какво се използва Versican Plus Pi/L4?

Versican Plus Pi/L4 се използва за защита на кучета от:

- кучешки параинфлуенца вирус, който причиняват инфекциозен трахеобронхит при кучетата;
- лептоспироза, бактериална болест, която може да се предава чрез инфектирана урина и води до кръвоизливи, хепатит (възпаление на черния дроб) и жълтеница или нефрит (възпаление на бъбреците).

Ваксината се прилага на кученца на възраст от шест седмици под формата на подкожна инжекция и се поставя още веднъж след три до четири седмици. За реваксинация се изисква единична доза Versican Plus Pi/L4 веднъж годишно.



Как действа Versican Plus Pi/L4?

Versican Plus Pi/L4 е ваксина. Ваксините действат като „учат“ имунната система (естествените защитни механизми на тялото) как да се защитава срещу болестта. Кучешкият параинфлуенца вирус във Versican Plus Pi/L4 е жив, но атенюиран (отслабен), така че да не причинява болест. Той е комбиниран с убити (инактивирани) щамове на бактериите *Leptospira*. Когато Versican Plus Pi/L4 се приложи на кучета, имунната система на животните разпознава вирусите и бактериите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните отново са изложени на тези вируси или бактерии, имунната им система ще може да реагира по-бързо. Това ще помогне да бъдат предпазени от инфекциозен трахеобронхит и лептоспироза.

Versican Plus Pi/L4 съдържа аджувант (алуминиев хидроскид) за подсилване на имунния отговор.

Как е проучен Versican Plus Pi/L4?

Ефективността на Versican Plus Pi/L4R е изследвана в полево проучване при 129 кучета. Кучетата са ваксинирани два пъти на интервал от три до четири седмици или получават единична бустерна ваксинация веднъж годишно. Показателят за ефективност е нивата на антитела преди и след ваксинация.

Какви ползи от Versican Plus Pi/L4 са установени в проучванията?

Полевото проучване показва, че след ваксинация с Versican Plus Pi/L4 процентът на кучетата със защитни нива на антитела за параинфлуенца вирус варира от 73 до 97%, а за лептоспира - от 59 до 96%. В някои случаи отговорите при кученцата са по-слаби, отколкото при възрастните кучета, поради антителата, наследени от техните майки.

Какви са рисковете, свързани с Versican Plus Pi/L4?

Най-честата нежелана реакция (наблюдавана при повече от 1 на 100 кучета) с Versican Plus Pi/L4 е краткотрайно подуване до 5 cm, което може да възникне на мястото на инжектиране след ваксинация.

В ситуации, когато се очаква кученцата да наследят много високи нива на антитела от кучката, ваксинационният протокол трябва да бъде съответно планиран.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Какви са основанията за одобряване на Versican Plus Pi/L4?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Versican Plus Pi/L4 превишават рисковете за одобрените показания, и препоръча на Versican Plus Pi/L4 да се издаде лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Versican Plus Pi/L4:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Versican Plus Pi/L4 на 31 юли 2014 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: юни 2014 г.