



EMA/336268/2014  
EMA/V/C/003683

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Versican Plus Pi/L4

Εμβόλιο του ιού παραϊνφλουένζας του σκύλου (ζωντανός εξασθενημένος ιός) και της λεπτοσπείρωσης του σκύλου (αδρανοποιημένος ιός)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

#### **Τι είναι το Versican Plus Pi/L4;**

Το Versican Plus Pi/L4 είναι ένα κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει ζωντανό εξασθενημένο ιό της παραϊνφλουένζας του σκύλου τύπου 2 καθώς και αδρανοποιημένα (νεκρά) στελέχη των βακτηρίων *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* και *Grippotyphosa*). Το Versican Plus Pi/L4 διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένου υλικού με διαλύτη για ενέσιμη χρήση.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Versican Plus Pi/L4;**

Το Versican Plus Pi/L4 χρησιμοποιείται για την προστασία των σκύλων κατά:

- του ιού παραϊνφλουένζας του σκύλου που προκαλεί βήχα του κυνοκομείου
- της λεπτοσπείρωσης, μιας βακτηριακής νόσου που μπορεί να μεταδοθεί μέσω μολυσμένων ούρων και να προκαλέσει αιμορραγία, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) και ίκτερο ή νεφρίτιδα (φλεγμονή του νεφρού).

Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση σε κουτάβια ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων η οποία επαναλαμβάνεται μετά από τρεις έως τέσσερις εβδομάδες. Για τον επανεμβολιασμό απαιτείται εφάπαξ δόση του Versican Plus Pi/L4 ετησίως.



## **Πώς δρα το Versican Plus Pi/L4;**

Το Versican Plus Pi/L4 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Ο ιός παραϊνφλουένζας του σκύλου που περιέχεται στο Versican Plus Pi/L4 είναι ζωντανός αλλά εξασθενημένος έτσι ώστε να μην προκαλεί τη νόσο. Συνδυάζεται δε με νεκρά (αδρανολογημένα) στελέχη των βακτηρίων *Leptospira*. Όταν το Versican Plus Pi/L4 χορηγείται στους σκύλους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τους ιούς και τα βακτήρια ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τα αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στους συγκεκριμένους ιούς ή βακτήρια, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, συμβάλλοντας έτσι στην καλύτερη προστασία τους από τον βήχα του κυνοκομείου και τη λεπτοσπείρωση.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης, το Versican Plus Pi/L4 περιέχει ένα έκδοχο (υδροξείδιο αλουμινίου).

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Versican Plus Pi/L4;**

Η αποτελεσματικότητα του Versican Plus Pi/L4 διερευνήθηκε σε μελέτη πεδίου στην οποία μετείχαν 129 σκύλοι. Οι σκύλοι είτε εμβολιάστηκαν δύο φορές σε διάστημα τριών ή τεσσάρων εβδομάδων είτε έλαβαν εφάπαξ ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε βάσει των επιπέδων των αντισωμάτων πριν και μετά τον εμβολιασμό.

## **Ποιο είναι το όφελος του Versican Plus Pi/L4 σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η μελέτη πεδίου κατέδειξε ότι μετά τον εμβολιασμό με το Versican Plus Pi/L4 το ποσοστό των σκύλων που παρουσίαζαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του ιού παραϊνφλουένζας κυμαινόταν μεταξύ 73 και 97% και κατά του *Leptospira* μεταξύ 59 και 96%. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η απόκριση στα κουτάβια ήταν μικρότερη σε σύγκριση με τους ενήλικες σκύλους λόγω των αντισωμάτων που είχαν κληρονομήσει από τη μητέρα τους.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Versican Plus Pi/L4;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 100 σκύλους) με τη χρήση του Versican Plus Pi/L4 είναι ένα βραχείας διάρκειας οίδημα μεγέθους έως 5 cm το οποίο μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο της ένεσης μετά τον εμβολιασμό.

Σε περιπτώσεις στις οποίες τα κουτάβια αναμένεται να κληρονομήσουν πολύ υψηλά επίπεδα αντισωμάτων από τη μητέρα τους, απαιτείται κατάλληλος σχεδιασμός του πρωτοκόλλου εμβολιασμών.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Versican Plus Pi/L4;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Versican Plus Pi/L4 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά την εγκεκριμένη ένδειξη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Versican Plus Pi/L4. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

## **Λοιπές πληροφορίες για το Versican Plus Pi/L4:**

Στις 31 Ιουλίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Versican Plus Pi/L4. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούνιος 2014