



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Versican Plus Pi/L4

Virus pseće parainfluence (živi atenuirani) i cjepivo protiv pseće leptospiroze (inaktivirano)

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je Versican Plus Pi/L4?

Versican Plus Pi/L4 je veterinarsko cjepivo koje sadrži živi atenuirani (oslabljeni) virus pseće parainfluence tip 2 kao i inaktivirane (ubijene) sojeve bakterije *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* i *Grippotyphosa*). Versican Plus Pi/L4 dostupan je kao liofilizat (smrzavanjem osušen pelet) s otapalom za injekciju.

Za što se Versican Plus Pi/L4 koristi?

Versican Plus Pi/L4R se koristi za zaštitu pasa od:

- virusa pseće parainfluence, koji uzrokuje kašalj čopora;
- leptospiroze, bakterijske bolesti koja se može prenijeti putem zaraženog urina, a rezultira krvarenjem, hepatitisom (upalom jetre) i žuticom ili nefritisom (upalom bubrega);

Cjepivo se primjenjuje u štenadi u dobi od šest tjedana u obliku supkutane injekcije i ponavlja se nakon tri do četiri tjedana. Za docjepljivanje potrebna je jedna doza cjepiva Versican Plus Pi/L4 godišnje.



Na koji način Versican Plus Pi/L4 djeluje?

Versican Plus Pi/L4 je cjepivo. Cjepivo djeluje „učeci“ imunوسي sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani protiv bolesti. Virus pseće parainfluence u cjepivu Versican Plus Pi/L4 je živ, ali je atenuiran (oslabljen) tako da ne uzrokuje bolest; kombiniran je s ubijenim (inaktiviranim) sojevima bakterije *Leptospira*. U slučaju kada se Versican Plus Pi/L4 primjenjuje u pasa, imunوسي sustav životinje prepoznaje viruse i bakterije kao „strane“ i proizvodi protutijela protiv virusa i bakterija. U buduću ako se životinje izlože ovim infekcijama, imunوسي sustav će brže stvarati protutijela. Ovo pomaže pri njihovoj zaštiti od kašlja čopora i leptospiroze.

Versican Plus Pi/L4 sadrži adjuvans (aluminijev hidroksid) kako bi se pojačao imunوسي odgovor.

Kako se Versican Plus Pi/L4 ispitivao?

Djelotvornost cjepiva Versican Plus Pi/L4 ispitana je terenskim ispitivanjem koje je obuhvatilo 129 pasa. Psi su cijepljeni dva puta u razmaku od tri ili četiri tjedna ili su docijepljeni jednim godišnjim booster cjepivom. Mjera djelotvornosti bila je razina protutijela prije i nakon cijepljenja.

Koje koristi Versican Plus Pi/L4 su utvrđene tijekom ispitivanja?

Terenskim je ispitivanjem dokazano da se nakon cijepljenja cjepivom Versican Plus Pi/L4 postotak pasa sa zaštitnim razinama protutijela za virusa parainfluence kretao od 73 do 97%, za leptospiru od 59 do 96%. Odgovor u štenadi je bio manji nego u odraslih pasa u pojedinim slučajevima, budući da se protutijela nasljeđuju od majki.

Koji su rizici povezani s Versican Plus Pi/L4?

Najčešće nuspojave (kod 1 od 100 pasa) lijeka Versican Plus Pi/L4 isu kratkotrajno oticanje do 5 cm koje može nastupiti na mjestu injekcije nakon cijepljenja.

U situacijama kada se očekuje da će štenad naslijediti visoke razine protutijela od kujice, potrebno je primjereno planirati protokol cijepljenja.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju da se nehotice samo injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Zašto je Versican Plus Pi/L4R odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi lijeka Versican Plus Pi/L4 nadmašuju rizike za odobrene indikacije i preporučilo je izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Versican Plus Pi/L4. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Druge informacije o Versican Plus Pi/L4:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Versican Plus Pi/L4 od 31. srpnja 2014. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u lipnju 2014.