



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Versican Plus Pi/L4

Kutya parainfluenza vírus (élő, attenuált) és kutya leptospirozis (inaktivált) vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához. Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást.

Milyen típusú gyógyszer a Versican Plus Pi/L4?

A Versican Plus Pi/L4 egy állatgyógyászati vakcina, amely élő, attenuált (gyengített) 2-es típusú kutya parainfluenza vírust, valamint inaktivált (elölt) *Leptospira* baktérium törzseket (*icterohaemorrhagiae*, *canicola*, *bratislava* és *grippotyphosa*) tartalmaz. A Versican Plus Pi/L4 injekcióhoz való liofilizátum (fagyasztva szárított pellet) és oldat formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Versican Plus Pi/L4?

A Versican Plus Pi/L4-et kutyák védelmére alkalmazzák az alábbiak ellen:

- kutya parainfluenza vírus, amely kennelel köhögést okoz;
- leptospirozis, egy bakteriális betegség, amely fertőzött vizelettel terjedhet, és vérzést, hepatitiszt (májgyulladás) és sárgaságot vagy nefritiszt (vesegyulladás) okozhat.

A vakcinát 6 hetes kölyköknek adják be injekció formájában a bőr alá, és 3-4 hét elteltével egy alkalommal ismétlik. A revakcinációhoz évente egyszeri dózis Versican Plus Pi/L4 szükséges.



Hogyan fejtí ki hatását a Versican Plus Pi/L4?

A Versican Plus Pi/L4 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtí ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Versican Plus Pi/L4-ben található kutya parainfluenza vírus élő, de attenuált (gyengített), így nem okoz betegséget; elölt (inaktivált) *Leptospira* baktérium törzsekkel van kombinálva. Amikor a Versican Plus Pi/L4-et beadják a kutyáknak, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírusokat és baktériumokat, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az állat ezeknek a vírusoknak vagy baktériumoknak lesz kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít őket megvédeni a kennek köhögés és a leptospirozis ellen.

A Versican Plus Pi/L4 adjuvánt (alumínium-hidroxid) tartalmaz az immunválasz erősítésére.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Versican Plus LPi/L4-et?

A Versican Plus Pi/L4 hatékonyságát egy terepvizsgálatban tanulmányozták 129 kutya részvételével. A kutyákat két alkalommal, három vagy négy hetes időközzel oltották be, vagy egyszeri éves *booster* (erősítő) oltást kaptak. A hatékonyság mértéke az antitestek szintje volt a vakcinációk előtt és után.

Milyen előnyei voltak a Versican Plus Pi/L4 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A terepvizsgálat azt igazolta, hogy a Versican Plus LPi/L4 vakcinációt követően a parainfluenza vírus esetén protektív szintű antitestet mutató kutyák aránya 73-97%, *Leptospira* esetén pedig 59-96% között mozgott. Kölyköknél a reakció egyes esetekben alacsonyabb szintű volt, mint felnőtt kutyáknál, mivel antitesteket örökölték az anyjuktól.

Milyen kockázatokkal jár a Versican Plus Pi/L4 alkalmazása?

A Versican Plus Pi/L4 leggyakoribb mellékhatása (100 kutya közül több mint 1-nél jelentkezik) egy rövid ideig fennálló, legfeljebb 5 cm-es duzzanat, amely a vakcináció után az injekció beadási helyén jelentkezhet.

Azokban a helyzetekben, ahol a kölykök várhatóan magas antitest szinteket örökölték a szukától, a vakcinációs protokollt ennek megfelelően kell megtervezni.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Versican Plus LPi/L4-et?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Versican Plus Pi/L4 előnyei meghaladják a kockázatokat az engedélyezett indikációban, ezért javasolta a készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

A Versican Plus Pi/L4-gyel kapcsolatos egyéb információ

2014. július 31-én az Európai Bizottság a Versican Plus LPi/L4-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. június.