



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Versican Plus Pi/L4

Vaċċin tal-virus tal-parainfluenza tal-klieb (ħaj attenwat) u leptospirozi tal-klieb (inattivat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Versican Plus Pi/L4?

Versican Plus Pi/L4 huwa vaċċin veterinarju li fih il-virus tal-parainfluenza tal-klieb ħaj attenwat (imdghajjef) tat-tip 2 kif ukoll ir-razez inattivati (maqtulin) tal-batterji ta' *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* u *Grippotyphosa*). Versican Plus Pi/L4 jiġi bħala lijofillisat (pelit imnixxef bil-frizza) b'solvent għal injezzjoni.

Għal xiex jintuża Versican Plus Pi/L4?

Versican Plus Pi/L4 jintuża biex jiproteġi lill-klieb kontra:

- il-virus tal-parainfluenza tal-klieb, li jikkawża l-"kennel cough";
- leptospirozi, marda batterjali li tista' tiġi trażmessa permezz ta' awrina infettata u tirriżulta fi fsada, epatite (infjammazzjoni tal-fwied) u suffejra jew nefrite (infjammazzjoni tal-kliwi).

Il-vaċċin jingħata lill-ġriewi li jkollhom sitt ġimgħat jew aktar bħala injezzjoni, taħt il-ġilda, u għandu jiġi ripetut tliet sa erbgħa ġimgħat wara. Għal vaċċinazzjoni mill-ġdid, hemm bżonn ta' doża waħdanija ta' Versican Plus Pi/L4 kull sena.



Kif jaħdem Versican Plus Pi/L4?

Versican Plus Pi/L4 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Il-virus tal-parainfluenza tal-klieb f'Vesican Plus Pi/L4 huwa ħaj iżda ġie attenwat (imdgħajjef) sabiex ma jikkawżax il-marda; huwa kkombinat ma' razez maqtulin (inattivati) tal-batterji ta' *Leptospira*. Meta Versican Plus Pi/L4 jingħata lil klieb, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf il-virusijiet u l-batterji bħala "barranin" u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur, jekk l-annimali jiġu esposti għal dawn il-virusijiet u l-batterji, is-sistema immunitarja tkun kapaċi twieġeb aktar malajr. Dan jgħin jiproteġihom kontra l-"kennel cough" u l-leptospirozi.

Versican Plus Pi/L4 fih aġġuvant (aluminium hydroxide) biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Versican Plus Pi/L4?

L-effikaċja ta' Versican Plus Pi/L4 ġie investigat fi studju fuq il-post li involva 129 kelb. Il-klieb jew tlaqqmu darbtejn b'intervall ta' tlieta jew erbgħa ġimgħat jew irċevew tilqima booster annwali waħdanija. Il-kejl tal-effikaċja kien il-livelli ta' antikorpi qabel u wara t-tilqima.

X'benefiċċju wera Versican Plus Pi/L4 matul l-istudji?

L-istudju fuq il-post wera li wara t-tilqima b'Vesican Plus Pi/L4, il-perċentwal ta' klieb b'livelli protettivi ta' antikorpi għall-virus tal-parainfluenza varja minn 73 għal 97% u għal leptospira minn 59 sa 96%. Ir-rispons fi ġriewi kien iktar baxx milli fil-klieb adulti f'xi każijiet, minħabba l-antikorpi li ntirtu mingħand ommijiethom.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Versican Plus Pi/L4?

L-effett sekondarju l-aktar komuni (li deher f'aktar minn kelb 1 minn kull 100) b'Vesican Plus Pi/L4 kien nefħa għal żmien qasir ta' massimu ta' 5 cm li tista' ssejtn fis-sit tal-injezzjoni wara t-tilqima.

F'sitwazzjonijiet fejn il-ġriewi huma mistennija li jirtu livelli għoljin ħafna ta' antikorpi mill-kelba, il-protokoll tat-tilqima għandu jiġi ppjanat kif xieraq.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fil-każ ta' awtoinjazzjoni aċċidentali, għandu jintfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

Għaliex ġie approvat Versican Plus Pi/L4?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Versican Plus Pi/L4 huma akbar mir-riskji għall-indikazzjonijiet approvati u rrakkomanda li Versican Plus Pi/L4 jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Versican Plus Pi/L4:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Versican Plus Pi/L4 fil-31 ta' Lulju 2014. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'Ġunju 2014.