



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Versican Plus Pi/L4

Szczepionka dla psowatych przeciwko wirusowi parainfluenzy (żywa, atenuowana) oraz leptospirozie (inaktywowana)

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest Versican Plus Pi/L4?

Produkt Versican Plus Pi/L4 jest szczepionką weterynaryjną zawierającą żywy, atenuowany (osłabiony) wirus parainfluenzy psów typu 2 oraz inaktywowane (zabite) szczepy bakterii *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* i *Grippotyphosa*). Produkt Versican Plus Pi/L4 składa się z liofilizatu (granulat powstały w wyniku suszenia sublimacyjnego) oraz rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwór do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się produkt Versican Plus Pi/L4?

Produkt Versican Plus Pi/L4 stosuje się w celu ochrony psów przed:

- wirusem parainfluenzy psów wywołującym psi kaszel;
- leptospirozą, chorobą bakteryjną, która może być przenoszona przez zakażony mocz i powodować krwawienia, zapalenie wątroby, żółtaczkę czy zapalenie nerek.

Szczepionkę podaje się szczeniętom od szóstego tygodnia życia w postaci podskórnego wstrzyknięcia, a następnie ponownie po trzech-czterech tygodniach. Szczepienie należy powtarzać co rok z użyciem pojedynczej dawki produktu Versican Plus Pi/L4.



Jak działa produkt Versican Plus Pi/L4?

Produkt Versican Plus Pi/L4 jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobą. Wirus grypy psów zawarty w produkcie Versican Plus Pi/L4 jest żywy, ale został poddany atenuacji (osłabieniu), aby nie wywoływał choroby. Skojarzono go z zabitymi (inaktywowanymi) szczepami bakterii *Leptospira*. Po podaniu produktu Versican Plus Pi/L4 psu układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusy i bakterie jako struktury obce i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na te wirusy lub bakterie ponownie w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie zwierząt przed psim kaszlem i leptospirozą.

Produkt Versican Plus Pi/L4 zawiera adjuwant (wodorotlenek glinu) mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jak badano produkt Versican Plus Pi/L4?

Skuteczność produktu Versican Plus Pi/L4R oceniano w badaniu terenowym obejmującym 129 psów. Szczepionkę podano psom dwukrotnie (w odstępie trzech lub czterech tygodni) albo w postaci pojedynczej corocznej dawki przypominającej. Kryterium oceny skuteczności było stężenie przeciwciał przed szczepieniem i po nim.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Versican Plus Pi/L4 zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym wykazano, że po szczepieniu produktem Versican Plus Pi/L4 odsetek psów ze stężeniem przeciwciał zapewniającym odporność na wirusa parainfluenzy wynosił od 73 do 97%, na bakterie *Leptospira* – 59 do 96%. Odpowiedź u szczeniąt była w niektórych przypadkach słabsza niż u psów dorosłych ze względu na przeciwciała odziedziczone po matkach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Versican Plus Pi/L4?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem produktu Versican Plus Pi/L4 (występujące u więcej niż 1 na 100 psów) to krótkotrwały obrzęk o wielkości do 5 cm, który może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia szczepionki.

W sytuacjach, gdy przewiduje się, że szczenięta odziedziczą bardzo wysokie stężenie przeciwciał po suce, należy odpowiednio zaplanować protokół szczepienia.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego zastosowania szczepionki u ludzi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Versican Plus Pi/L4?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktu Versican Plus Pi/L4 w zatwierdzonych wskazaniach przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Versican Plus Pi/L4 do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące produktu Versican Plus Pi/L4:

W dniu 31 lipca 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Versican Plus Pi/L4 do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: czerwiec 2014 r.