



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/334757/2014
EMA/V/C/003682

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Versican Plus Pi/L4R

Očkovacia látka proti vírusu (živému, atenuovanému) parainfluenzy psov, leptospiróze psov (inaktivovaná) a besnote

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka Versican Plus Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R je veterinárna očkovacia látka, ktorá obsahuje živý, atenuovaný (oslabený) vírus parainfluenzy psov typu 2, inaktivované (usmrtené) kmene baktérie *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* a *Grippotyphosa*) a vírus besnoty. Očkovacia látka Versican Plus Pi/L4R je dostupný vo forme lyofilizátu (peletu vysušeného mrazom) a rozpúšťadla na injekciu.

Na čo sa očkovacia látka Versican Plus Pi/L4R používa?

Očkovacia látka Versican Plus Pi/L4R sa používa na ochranu psov proti:

- vírusu parainfluenzy psov, ktorý spôsobuje kotercový kašeľ,
- leptospiróze, bakteriálnemu ochoreniu, ktoré sa môže prenášať infikovaným močom a vedie ku krvácaniu, hepatitíde (zápalu pečene) a žltacke alebo nefritíde (zápalu obličiek),
- besnote, vírusovému zoonotickému ochoreniu (prenosnému na človeka), ktoré postihuje centrálny nervový systém (mozog a miechu) a vedie k smrti. Ochorenie sa zvyčajne prenáša uhryznutím infikovanými zvieratami.

Očkovacia látka sa podáva šteňatám vo veku od ôsmich do deviatich týždňov ako injekcia pod kožu, ktorá sa opakuje, keď šteňatá dosiahnu vek dvanásť týždňov. Každý rok sa vyžaduje preočkovanie jednou dávkou očkovacej látky Versican Plus Pi/L4R.



Akým spôsobom očkovacia látka Versican Plus Pi/L4R účinkuje?

Versican Plus Pi/L4R je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Vírus parainfluenzy psov v očkovacej látke Versican Plus Pi/L4R je živý, ale bol atenuovaný (oslabený), takže nespôsobí ochorenie; je kombinovaný s usmrtenými (inaktivovanými) kmeňmi baktérie *Leptospira* a vírusom besnoty. Keď sa očkovacia látka Versican Plus Pi/L4R podá psom, imunitný systém zvierat rozozná vírusy a baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď budú zvieratá v budúcnosti vystavené týmto infekciám, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie reagovať. To ich ochráni pred kotercovým kašľom, leptospirózou a besnotou.

Očkovacia látka Versican Plus Pi/L4R obsahuje adjuvant (hydroxid hlinitý) na zlepšenie imunitnej odpovede.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Versican Plus Pi/L4R skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky Versican Plus Pi/L4R sa skúmala v terénnej štúdii zahŕňajúcej 129 psov. Psy boli dvakrát zaočkované s trojtýždňovým alebo štvortýždňovým intervalom alebo každý rok dostali jednu dávku posilňovacieho očkovania. Meradlom účinnosti bola hladina protilátok pred očkovaním a po očkovaní.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Versican Plus Pi/L4R v týchto štúdiách?

Na základe terénnej štúdie sa preukázalo, že po zaočkovaní očkovacou látkou Versican Plus Pi/L4R je percento psov s ochrannou hladinou protilátok proti vírusu parainfluenzy v rozsahu od 73 do 97 %, proti leptospire v rozsahu od 59 do 96 % a proti vírusu besnoty v rozsahu od 86 do 100 %. Odpoveď u šteniat bola v niektorých prípadoch nižšia ako u dospelých psov, keďže šteňatá zdedili protilátky od svojich matiek.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Versican Plus Pi/L4R?

Najčastejší vedľajší účinok (pozorovaný u viac ako 1 psa zo 100) pri použití očkovacej látky Versican Plus Pi/L4R je krátkodobý opuch s veľkosťou do 5 cm, ktorý sa môže vyskytnúť na mieste podania injekcie po očkovaní.

V situáciách, keď sa predpokladá, že šteňatá zedia veľmi vysokú hladinu protilátok od matky, v súlade s tým treba naplánovať očkovací protokol.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

V prípade náhodného samoinjikovania je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo štítk.

Prečo bola očkovacia látka Versican Plus Pi/L4R povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Versican Plus Pi/L4R sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním v rámci schválených indikácií a odporučil vydať pre očkovaciu látku Versican Plus Pi/L4R povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti týkajúcej sa vedeckej rozpravy v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Versican Plus Pi/L4R

Dňa 31. júla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Versican Plus Pi/L4R na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2014