



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/263379/2014
EMA/V/C/002759

Резюме на EPAR за обществено ползване

Versican Plus DHPPi/L4R

Ваксина срещу гана по кучетата, аденовирус, парвовирус, параинфлуенца вирус (жива атенюирана) и срещу лептоспироза при кучета и бяс (инактивирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R е ветеринарна ваксина, която съдържа жив атенюиран (отслабен) вирус на гана по кучетата, кучешки аденовирус тип 2, кучешки парвовирус тип 2b и кучешки параинфлуенца вирус тип 2, както и инактивирани (умъртвени) щамове на бактерии *Leptospira* и вируса на бяс. Versican Plus DHPPi/L4R се предлага под формата на лиофилизат (изсушена чрез замразяване гранула) и разтворител за инжекции.

За какво се използва Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R се използва за защита на кучета от:

- гана по кучетата — инфекциозна болест, при която кучетата могат да развият удебеляване на кожата на възглавничките на лапите, както и течаш нос, кашлица, температура, повръщане и диария, прекомерно слюноотделяне и в някои случаи припадъци;
- кучешки аденовирус, причиняващ остра чернодробна инфекция, която може да доведе до признаци на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);



- кучешки парвовирус — инфекция, която може да засегне тежко кученцата и води до летаргия, температура, повръщане и кървава диария;
- кучешки параинфлуенца вирус, причината за инфекциозен трахеобронхит при кучетата;
- лептоспироза — бактериална болест, която може да бъде предавана чрез инфектирана урина и води до кръвоизливи, хепатит (възпаление на черния дроб) и жълтеница или нефрит (възпаление на бъбреците);
- бяс — вирусна зоонозна (предава се от животно на човека) болест, която засяга централната нервна система (мозък и гръбначен стълб) и води до смърт. Обикновено се предава чрез ухапвания от заразени животни.

Ваксината се прилага на кученца на възраст от осем до девет седмици под формата на подкожна инжекция и се поставя още веднъж, когато кученцата достигнат възраст дванадесет седмици. За реваксинация срещу гана по кучетата, кучешки аденовирус (тип 1 и 2) и парвовирус се изисква единична доза Versican Plus DHPPI/L4R на всеки три години. За защита срещу параинфлуенца вирус, лептоспироза и бяс е необходима реваксинация всяка година.

Как действа Versican Plus DHPPI/L4R?

Versican Plus DHPPI/L4R е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Вирусът на гана по кучетата, кучешкият аденовирус, кучешкият парвовирус и кучешкият параинфлуенца вирус във Versican Plus DHPPI/L4R са живи, но атенюирани (отслабени), за да не причиняват болести; те са съчетани с убити (инактивирани) щамове на бактерията *Leptospira* и вируса на бяс. При прилагането на Versican Plus DHPPI/L4R имунната система на кучетата разпознава вирусите и бактериите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на тези инфекции, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага да ги предпази от гана, аденовирус, парвовирус, инфекциозен трахеобронхит, лептоспироза и бяс.

Versican Plus DHPPI/L4R съдържа аджувант (алуминиев хидроксид) за подсилване на имунния отговор.

Как е проучен Versican Plus DHPPI/L4R?

Ефективността на Versican Plus DHPPI/L4R е изследвана първоначално в практическо проучване при 129 кучета. Кучетата са ваксинирани два пъти през интервал от три или четири седмици или получават единична бустерна ваксинация веднъж годишно. Мярката за ефективност е нивата на антитела преди и след ваксинацията.

Впоследствие са проведени лабораторни проучвания, за да се определи продължителността на защитата срещу гана, кучешки аденовирус (тип 1 и 2) и парвовирус. В тези проучвания кучетата са ваксинирани два пъти през три седмици и са изложени на вируса на гана по кучетата, кучешки аденовирус и кучешки парвовирус три години след втората ваксинация. Мерките за ефективност са клиничните признаци телесна температура и ниво на антителата.

Какви ползи от Versican Plus DHPPI/L4R са установени в проучванията?

Практическото проучване показва, че ваксинацията с Versican Plus DHPPI/L4R води до нива на антителата, достатъчни за защита срещу вируса на гана и кучешки аденовирус при всички кучета. Процентът на кучета със защитни нива на антитела за парвовирус варира от 73 до 100%, за параинфлуенца вирус — от 73 до 97%, за лептоспира — от 59 до 96%, а за вируса на бяс — от

86 до 100%. В някои случаи повлияването при кученца е по-слабо, отколкото при възрастни кучета, поради антителата, наследени от техните майки.

Лабораторните проучвания показват, че продължителността на защита е три години за гана по кучетата, кучешки аденовирус и кучешки парвовирус.

Какви са рисковете, свързани с Versican Plus DHPPI/L4R?

Най-честата нежелана лекарствена реакция (наблюдавана при повече от 1 на 100 кучета) при Versican Plus DHPPI/L4R е краткотрайно подуване до 5 cm, което може да възникне на мястото на инжектиране след ваксинация.

В ситуации, когато се очаква кученцата да наследят много високи нива на антитела от майката, ваксинационният протокол трябва да бъде съответно планиран.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Какви са основанията за одобряване на Versican Plus DHPPI/L4R?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Versican Plus DHPPI/L4R превишават рисковете за одобрените показания, и препоръча на Versican Plus DHPPI/L4R да се издаде лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Versican Plus DHPPI/L4R:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Versican Plus DHPPI/L4R на 7 май 2014 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери върху етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: март 2015.