



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Versican Plus Pi/L4R

Ваксина за кучета срещу параинфлуенца вирус (жив атенюиран), лептоспироза (инактивирана) 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 ветеринарномедицинския 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 Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R е ветеринарна ваксина, която съдържа жив атенюиран (отслабен) кучешки параинфлуенца вирус тип 2, инактивирани (убити) щамове на бактерии *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* и *Grippotyphosa*), както и вируса на бяс. Versican Plus Pi/L4R се предлага под формата на лиофилизат (изсушена чрез замразяване пелета) с разтворител за инжекции.

### За какво се използва Versican Plus Pi/L4R?

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

- кучешки параинфлуенца вирус, който причинява инфекциозен трахеобронхит при кучетата;
- лептоспироза, бактериална болест, която може да се предава чрез инфектирана урина и води до кръвоизливи, хепатит (възпаление на черния дроб) и жълтеница или нефрит (възпаление на бъбреците);
- бяс, вирусна зооноза (болест, която се предава от животните на човека), която засяга централната нервна система (главния и гръбначния мозък), водеща до смърт. Обикновено се предава чрез ухапване от инфектирани 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 станат на възраст дванадесет седмици. За реваксинация се изисква единична доза Versican Plus Pi/L4R веднъж годишно.

## **Как действа Versican Plus Pi/L4R?**

Versican Plus Pi/L4R е ваксина. Ваксините действат като „учат“ имунната система (естествените защитни механизми на тялото) как да се защитава срещу болестта. Кучешкият параинфлуенца вирус във Versican Plus Pi/L4 е жив, но атенюиран (отслабен), така че да не причинява болест. Той е комбиниран с убити (инактивирани) щамове на бактериите *Leptospira* и вируса на бяс. Когато Versican Plus Pi/L4R се приложи на кучета, имунната система на животните разпознава вирусите и бактериите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на тези инфекции, имунната им система ще може да реагира по-бързо. Това ще помогне да бъдат предпазени от инфекциозен трахеобронхит, лептоспироза и бяс.

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

## **Как е проучен Versican Plus Pi/L4R?**

Ефективността на Versican Plus Pi/L4R е изследвана в полево проучване при 129 кучета. Кучетата са ваксинирани два пъти на интервал от три до четири седмици или получават единична бустерна ваксинация веднъж годишно. Показателят за ефективност е нивата на антитела преди и след ваксинация.

## **Какви ползи от Versican Plus Pi/L4R са установени в проучванията?**

Полевото проучване показва, че след ваксинация с Versican Plus Pi/L4R процентът на кучетата със защитни нива на антитела за параинфлуенца вирус варира от 73 до 97%, за лептоспира - от 59 до 96% и за вируса на бяс - от 86 до 100%. В някои случаи отговорите при кученца са по-слаби, отколкото при възрастни кучета, поради антителата, наследени от техните майки.

## **Какви са рисковете, свързани с Versican Plus Pi/L4R?**

Най-честата нежелана реакция (наблюдавана при повече от 1 на 100 кучета) с Versican Plus Pi/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 кучката, ваксинационният протокол трябва да бъде съответно планиран.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага 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 Pi/L4R?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Versican Plus Pi/L4R превишават рисковете за одобрените показания, и препоръча на Versican Plus Pi/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 Pi/L4R:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Versican Plus Pi/L4R на 31 юли 2014 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: юни 2014 .