



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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

### **Versican Plus DHPPi/L4R**

vakcína obsahující (živý atenuovaný) virus psinky, psí adenovir, virus psí parainfluenzy a (inaktivované) kmeny bakterií způsobující psí leptospirózu a virus vztekliny

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

### **Co je Versican Plus DHPPi/L4R?**

Přípravek Versican Plus DHPPi/L4R je vakcína (očkovací látka) pro veterinární použití obsahující živý atenuovaný (oslabený) virus psinky, psí adenovirus typu 2, psí parvovirus typu 2b a virus psí parainfluenzy typu 2, jakož i inaktivované (usmrcené) kmeny bakterií rodu *Leptospira* a virus vztekliny. Přípravek Versican Plus DHPPi/L4R je dostupný ve formě lyofilizátu (mrazem vysušených pelet) s rozpouštědlem pro přípravu injekce.

### **K čemu se přípravek Versican Plus DHPPi/L4R používá?**

Přípravek Versican Plus DHPPi/L4R se používá k ochraně psů před:

- psinkou, infekčním onemocněním, které se někdy nazývá nemoc tvrdých tlapek, protože se u psů může vyvinout ztluštění kůže na polštářcích tlapek, a které zahrnuje sekreci z čumáku, kašel, horečku, zvracení a průjem, nadměrné slinění a v některých případech záchvaty,
- psím adenovirem, který způsobuje akutní infekci jater, jež může vyvolat příznaky žloutenky (zežloutnutí kůže a očí),
- parvovirovým onemocněním psů (parvovirózou), infekcí, která může závažně postihovat štěňata a která vede k letargii, horečce, zvracení a krvavému průjmu,



- virem psí parainfluenzy, který způsobuje psincový kašel,
- leptospirózou, bakteriálním onemocněním, které se může přenášet močí nakaženého zvířete a může vést ke krvácení, hepatitidě (zánětu jater) a žloutence nebo nefritidě (zánětu ledvin),
- vzteklinou, virovou zoonózou (přenositelnou na člověka), onemocněním postihujícím centrální nervový systém (mozek a míchu) a vedoucím k úmrtí. Obvykle se přenáší pokousáním nakaženým zvířetem.

Vakcína se podává štěňatům ve věku od osmi do devíti týdnů formou podkožní injekce a poté znovu po dosažení dvanácti týdnů věku. K přeočkování za účelem ochrany před psinkou, psím adenovirem (typu 1 a 2) a parvovirovým onemocněním psů je nutné zvířeti každé tři roky podat jednu dávku přípravku Versican Plus DHPPi/L4R. K zajištění ochrany před virem parainfluenzy, leptospirózou a vzteklinou je třeba zvíře přeočkovat každý rok.

## Jak přípravek Versican Plus DHPPi/L4R působí?

Přípravek Versican Plus DHPPi/L4R je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Virus psinky, psí adenovirus, psí parvovirus a virus psí parainfluenzy v přípravku Versican Plus DHPPi/L4R jsou živé, byly však oslabeny, aby nezpůsobovaly onemocnění. Jsou kombinovány s usmrcenými kmeny bakterie rodu *Leptospira* a s virem vztekliny. Jakmile je přípravek Versican Plus DHPPi/L4R podán psům, imunitní systém zvířat rozpozná viry a bakterie jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkováná zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s těmito infekcemi, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně před psinkou, adenovirem, parvovirózou, psincovým kašlem, leptospirózou a vzteklinou.

Přípravek Versican Plus DHPPi/L4R obsahuje adjuvans (hydroxid hlinitý) s cílem vyvolat lepší imunitní reakci.

## Jak byl přípravek Versican Plus DHPPi/L4R zkoumán?

Účinnost přípravku Versican Plus DHPPi/L4R byla nejprve zkoumána v terénní studii, do které bylo zařazeno 129 psů. Psi byli očkováni buď dvakrát s odstupem tří nebo čtyř týdnů, nebo byli každý rok přeočkováni jednou dávkou. Měřítkem účinnosti byly hladiny protilátek před očkováním a po něm.

Následně byly provedeny laboratorní studie, jejichž cílem bylo stanovit dobu ochrany před psinkou, psím adenovirem (typu 1 a 2) a parvovirovým onemocněním psů. V těchto studiích byli psi očkováni dvakrát s odstupem tří týdnů, přičemž tři roky po druhém očkování byli vystaveni viru psinky, psímu adenoviru a psímu parvoviru. Měřítka účinnosti byly klinické příznaky, tělesná teplota a hladiny protilátek.

## Jaký přínos přípravku Versican Plus DHPPi/L4R byl prokázán v průběhu studií?

Terénní studie prokázala, že očkování přípravkem Versican Plus DHPPi/L4R vede k tvorbě hladin protilátek, které dostatečně chrání všechny psy před virem psinky a psím adenovirem. Ochranné hladiny protilátek proti parvoviru vykazovalo 73 až 100 % psů, proti viru parainfluenzy 73 až 97 % psů, proti bakteriím rodu *Leptospira* 59 až 96 % psů a proti viru vztekliny 86 až 100 % psů. Reakce u štěňat byla v některých případech slabší než u dospělých psů kvůli protilátkám zděděným od matek.

Z laboratorních studií vyplynulo, že doba ochrany před psinkou, psím adenovirem a parvovirovým onemocněním psů je tři roky.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Versican Plus DHPPI/L4R?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem (zaznamenaným u více než 1 psa ze 100) přípravku Versican Plus DHPPI/L4R je krátkodobý otok o velikosti až 5 cm, který se může po očkování objevit v místě vpichu injekce.

V situacích, kdy se očekává, že štěňata zdělila velmi vysoké hladiny protilátek od matky, je nutné odpovídajícím způsobem naplánovat očkovací schéma.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

## **Na základě čeho byl přípravek Versican Plus DHPPI/L4R schválen?**

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Versican Plus DHPPI/L4R převyšují ve schválených indikacích jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

## **Další informace o přípravku Versican Plus DHPPI/L4R:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Versican Plus DHPPI/L4R platné v celé Evropské unii dne 7. května 2014. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v březnu 2015.