



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/335824/2014
EMA/V/C/003680

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Versican Plus L4

vakcína proti leptospiróze psů (inaktivovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky 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 pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Versican Plus L4?

Přípravek Versican Plus L4 je vakcína (očkovací látka) pro veterinární použití obsahující inaktivované (usmrcené) kmeny bakterií rodu *Leptospira* (*Leptospira Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, Bratislava a *Grippotyphosa*). Přípravek Versican Plus L4 je dostupný ve formě injekční suspenze.

K čemu se přípravek Versican Plus L4 používá?

Přípravek Versican Plus L4 se používá k ochraně psů před leptospirózou, bakteriálním onemocněním, které se může přenášet infikovanou močí a může vést ke krvácení, hepatitidě (zánětu jater) a žloutence nebo nefritidě (zánětu ledvin).

Vakcína se podává štěňatům ve věku šesti týdnů formou podkožní injekce a opakuje se o tři až čtyři týdny později. K přeočkování je vyžadována jednou ročně jedna dávka přípravku Versican Plus L4.

Jak přípravek Versican Plus L4 působí?

Přípravek Versican Plus L4 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se má sám bránit proti onemocnění. Kmeny bakterií rodu *Leptospira* v přípravku Versican Plus L4 jsou usmrcené (inaktivované), aby nezpůsobovaly onemocnění. Jakmile je přípravek Versican Plus L4 podán psům, imunitní systém zvířat rozpozná bakterie jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkováná zvířata v budoucnu dostanou znovu do kontaktu s bakteriemi rodu



Leptospira, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá obraně proti leptospiróze.

Přípravek Versican Plus L4 obsahuje adjuvans (hydroxid hlinitý) pro zlepšení imunitní odpovědi.

Jak byl přípravek Versican Plus L4 zkoumán?

Účinnost přípravku Versican Plus L4 byla zkoumána v terénní studii, do které bylo zařazeno 129 psů. Psi byli očkováni buď dvakrát s odstupem tří nebo čtyř týdnů, nebo jedinou dávkou typu booster ročně. Měřítkem účinnosti byla hladina protilátek před vakcinací a po ní.

Jaký přínos přípravku Versican Plus L4 byl prokázán v průběhu studií?

Terénní studie prokázala, že po vakcinaci přípravkem Versican Plus L4 se procento psů s ochrannými hladinami protilátek proti bakteriím rodu *Leptospira* pohybovalo od 59 do 96 %. Odpověď u štěňat byla v některých případech slabší než u dospělých psů kvůli protilátkám zděděným od matek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Versican Plus L4?

Nejčastějším nežádoucím účinkem (pozorovaným u více než 1 psa ze 100) přípravku Versican Plus L4 je krátkodobý otok o velikosti až 5 cm, který se může po vakcinaci objevit v místě injekce.

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

V případě náhodné injekční aplikace přípravku do vlastního těla je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Na základě čeho byl přípravek Versican Plus L4 schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Versican Plus L4 převyšují ve schválené indikaci jeho rizika, a 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 L4:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Versican Plus L4 platné v celé Evropské unii dne 31. července 2014. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v červnu 2014.