



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Versican Plus Pi/L4R

vakcína proti viru psí parainfluenzy (živá atenuovaná), leptospiróze a vzteklině 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 Pi/L4R?

Přípravek Versican Plus Pi/L4R je vakcína (očkovací látka) pro veterinární použití obsahující živý atenuovaný (oslabený) virus psí parainfluenzy typu 2, inaktivované (usmrcené) kmeny bakterií rodu *Leptospira* (*Leptospira* Icterohaemorrhagiae, Canicola, Bratislava a Grippotyphosa) a virus vztekliny. Přípravek Versican Plus Pi/L4R je dostupný ve formě lyofilizátu (mrazem vysušených pelet) s rozpouštědlem pro přípravu injekce.

### K čemu se přípravek Versican Plus Pi/L4R používá?

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

- virem psí parainfluenzy, který způsobuje psincový kašel;
- leptospirózou, bakteriálním onemocněním, které se může přenášet infikovanou močí 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 ke smrti. V typickém případě se přenáší pokousáním infikovaným zvířetem.



Vakcína se podává štěňatům ve věku osmi až devíti týdnů formou podkožní injekce, přičemž ve dvanácti týdnech věku se u nich očkování opakuje. K přeočkování je vyžadována jednou ročně jedna dávka přípravku Versican Plus Pi/L4R.

## **Jak přípravek Versican Plus Pi/L4R působí?**

Přípravek Versican Plus Pi/L4R je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se má sám bránit proti onemocnění. Virus psí parainfluenzy v přípravku Versican Plus Pi/L4R je živý, ale byl atenuován (oslaben) tak, aby nezpůsobil onemocnění; je kombinován s usmrcenými (inaktivovanými) kmeny bakterie rodu *Leptospira* a s virem vztekliny. Jakmile je přípravek Versican Plus Pi/L4R podán psům, imunitní systém zvířat rozpozná viry a bakterie jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkováná zvířata v budoucnu dostanou znovu do kontaktu s těmito infekcemi, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá obraně proti psincovému kašli, leptospiróze a vzteklině.

Přípravek Versican Plus Pi/L4R obsahuje adjuvans (hydroxid hlinitý) pro zlepšení imunitní odpovědi.

## **Jak byl přípravek Versican Plus Pi/L4R zkoumán?**

Účinnost přípravku Versican Plus Pi/L4R 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 Pi/L4R byl prokázán v průběhu studií?**

Terénní studie prokázala, že po vakcinaci přípravkem Versican Plus Pi/L4R se procento psů s ochrannými hladinami protilátek proti viru parainfluenzy pohybovalo od 73 do 97 %, proti bakteriím rodu *Leptospira* od 59 do 96 % a proti viru vztekliny od 86 do 100 %. 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 Pi/L4R?**

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

V situacích, kdy se očekává, že štěňata zdědila velmi vysoké hladiny protilátek od matky, je nutné odpovídajícím způsobem naplánovat vakcinační protokol.

## **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 Pi/L4R schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Versican Plus Pi/L4R převyšují ve schválených indikacích 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 Pi/L4R:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Versican Plus Pi/L4R 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.