



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Versican Plus DHPPi/L4R

Εμβόλιο κατά του ιού της νόσου του Carre, του αδενοϊού, του παρβοϊού, του ιού της παραϊνφλουέντζας (ζωντανός εξασθενημένος) της λεπτοσπείρωσης και της λύσσας (αδρανοποιημένος) του σκύλου

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Versican Plus DHPPi/L4R;

Το Versican Plus DHPPi/L4R είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει ζωντανό (εξασθενημένο) ιό της νόσου του Carre, αδενοϊό τύπου 2, παρβοϊό τύπου 2b, ιό της παραϊνφλουέντζας τύπου 2, αδρανοποιημένα (νεκρά) στελέχη του βακτηρίου *Leptospira* και ιό της λύσσας του σκύλου. Το Versican Plus DHPPi/L4R διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένου υλικού και διαλύτη για ένεση.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Versican Plus DHPPi/L4R;

Το Versican Plus DHPPi/L4R χρησιμοποιείται για την προστασία των σκύλων έναντι:

- του ιού της νόσου του Carre, μιας λοιμώδους νόσου η οποία ενίοτε αποκαλείται υπερκεράτωση επειδή οι σκύλοι παρουσιάζουν πάχυνση του δέρματος στα πέλματα. Άλλα συμπτώματα είναι ρινική καταρροή, βήχας, πυρετός, έμετος, διάρροια, υπερβολική σιελόρροια και σε ορισμένες περιπτώσεις επιληπτικές κρίσεις
- του αδενοϊού του σκύλου, ο οποίος προκαλεί οξεία λοίμωξη του ήπατος με ενδεχόμενα συμπτώματα ίκτερου (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών)



- της παρβοϊώσης του σκύλου, μιας λοίμωξης η οποία μπορεί να προσβάλει σοβαρά τα κουτάβια, προκαλώντας λήθαργο, πυρετό, έμετο και αιμορραγική διάρροια
- του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, ο οποίος προκαλεί βήχα του κυνοτροφείου
- της λεπτοσπείρωσης, μιας βακτηριακής νόσου η οποία μεταδίδεται μέσω μολυσμένων ούρων και προκαλεί αιμορραγία, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) και ίκτερο ή νεφρίτιδα (φλεγμονή του νεφρού)
- της λύσσας, μιας ιογενούς ζωνόσου (μεταδίδεται στον άνθρωπο) η οποία προσβάλλει το κεντρικό νευρικό σύστημα (εγκέφαλο και νωτιαίο μυελό) και οδηγεί σε θάνατο. Μεταδίδεται συνήθως με δάγκωμα από μολυσμένο ζώο.

Το εμβόλιο χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας από οκτώ έως εννέα εβδομάδων και άνω με υποδόρια ένεση, η οποία επαναλαμβάνεται όταν τα κουτάβια φθάσουν σε ηλικία δώδεκα εβδομάδων. Για τον επανεμβολιασμό πρέπει να χορηγείται μία δόση του Versican DHPPI/L4R κάθε τρία χρόνια για την προστασία έναντι της νόσου του Carre, του αδενοϊού (τύπος 1 και 2) και του παρβοϊού του σκύλου. Ο ετήσιος επανεμβολιασμός είναι απαραίτητος για την προστασία έναντι των ιών της παραϊνφλουέντζας, της λεπτοσπείρωσης και της λύσσας.

Πώς δρα το Versican Plus DHPPI/L4R;

Το Versican Plus DHPPI/L4R είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Οι ιοί που περιέχει το Versican Plus DHPPI/L4R, δηλαδή ο ιός της νόσου του Carre, ο αδενοϊός, ο παρβοϊός και ο ιός της παραϊνφλουέντζας, είναι ζωντανοί αλλά εξασθενημένοι (αποδυναμωμένοι), ώστε να μην προκαλούν τη νόσο, και έχουν συνδυαστεί με νεκρά (αδρανοποιημένα) στελέχη του βακτηρίου *Leptospira* και του ιού της λύσσας. Όταν το Versican Plus DHPPI/L4R χορηγείται στους σκύλους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τους ιούς και τα βακτήρια ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στις εν λόγω λοιμώξεις, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην προστασία τους έναντι του ιού της νόσου του Carre, του αδενοϊού, της παρβοϊώσης, του βήχα του κυνοτροφείου, της λεπτοσπείρωσης και της λύσσας.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης, το Versican Plus DHPPI/L4R περιέχει ανοσοενισχυτική ουσία (υδροξείδιο αλουμινίου).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Versican Plus DHPPI/L4R;

Η αποτελεσματικότητα του Versican Plus DHPPI/L4R διερευνήθηκε αρχικά σε μια μελέτη πεδίου στην οποία μετείχαν 129 σκύλοι. Οι σκύλοι είτε εμβολιάστηκαν δύο φορές με μεσοδιάστημα τριών ή τεσσάρων εβδομάδων είτε έλαβαν ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία ένεση. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα αντισωμάτων πριν και μετά τον εμβολιασμό.

Στη συνέχεια, διενεργήθηκαν εργαστηριακές μελέτες για να προσδιοριστεί το χρονικό διάστημα προστασίας που εξασφαλίζεται έναντι της νόσου του Carre, του αδενοϊού (τύπος 1 και 2) και του παρβοϊού του σκύλου. Στις εν λόγω μελέτες, οι σκύλοι εμβολιάστηκαν δύο φορές σε μεσοδιάστημα τριών εβδομάδων και εκτέθηκαν στον ιό της νόσου του Carre, καθώς και σε αδενοϊό και παρβοϊό του σκύλου τρία χρόνια μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Οι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν κλινικά σημεία, η θερμοκρασία σώματος και τα επίπεδα αντισωμάτων.

Ποιο είναι το όφελος του Versican Plus DHPPi/L4R σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τη μελέτη πεδίου προέκυψε ότι με τον εμβολιασμό με Versican Plus DHPPi/L4R όλοι οι σκύλοι ανέπτυξαν επαρκή επίπεδα αντισωμάτων για την προστασία τους έναντι του ιού της νόσου του Carre και του αδενοϊού του σκύλου. Τα ποσοστά των σκύλων που ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κυμάνθηκαν από 73 έως 100% για τον παρβοϊό, από 73 έως 97% για τον ιό της παραϊνφλουέντζας από 59 έως 96% για τη *Leptospira* και 86 έως 100% για τον ιό της λύσσας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η απόκριση των κουταβιών ήταν μικρότερη από ό,τι αυτή των ενήλικων σκύλων, λόγω των αντισωμάτων που είχαν κληρονομήσει από τη μητέρα τους.

Από τις εργαστηριακές μελέτες προέκυψε ότι η περίοδος προστασίας που εξασφαλίζεται έναντι της νόσου του Carre, του αδενοϊού και του παρβοϊού του σκύλου ανέρχεται σε τρία χρόνια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Versican Plus DHPPi/L4R;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Versican Plus DHPPi/L4R (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 100 σκύλους) είναι παροδικό οίδημα έως 5 cm στο σημείο της ένεσης μετά τον εμβολιασμό.

Σε περιπτώσεις όπου αναμένονται πολύ υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων, το πρωτόκολλο εμβολιασμού πρέπει να προγραμματίζεται ανάλογα.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Versican Plus DHPPi/L4R;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Versican Plus DHPPi/L4R υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Versican Plus DHPPi/L4R. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Versican Plus DHPPi/L4R

Στις 7 Μαΐου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Versican Plus DHPPi/L4R. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2015