



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Versican Plus L4

#### Εμβόλιο λεπτοσπείρωσης του σκύλου (αδρανοποιημένος ιός)

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 ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

#### **Τι είναι το Versican Plus L4;**

Το Versican Plus L4 είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει αδρανοποιημένα (νεκρά) στελέχη των βακτηρίων *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* και *Grippotyphosa*). Το Versican Plus L4 διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Versican Plus L4;**

Το Versican Plus L4 χρησιμοποιείται για την προστασία των σκύλων από τη λεπτοσπείρωση, μια βακτηριακή νόσο η οποία μπορεί να μεταδοθεί μέσω μολυσμένων ούρων και να προκαλέσει αιμορραγία, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) και ίκτερο ή νεφρίτιδα (φλεγμονή του νεφρού).

Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση σε κουτάβια ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων η οποία επαναλαμβάνεται μετά από τρεις έως τέσσερις εβδομάδες. Για τον επανεμβολιασμό απαιτείται εφάπαξ δόση του Versican Plus L4 ετησίως.

#### **Πώς δρα το Versican Plus L4;**

Το Versican Plus L4 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Τα στελέχη των βακτηρίων *Leptospira* στο Versican Plus L4 είναι νεκρά (αδρανοποιημένα) έτσι ώστε να μην προκαλούν τη νόσο. Όταν το



Versican Plus L4 χορηγείται στους σκύλους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τα βακτήρια ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τα αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στα συγκεκριμένα βακτήρια *Leptospira*, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, συμβάλλοντας έτσι στην καλύτερη προστασία τους από τη λεπτοσπείρωση.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης, το Versican Plus L4 περιέχει ένα έκδοχο (υδροξείδιο αλουμινίου).

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Versican Plus L4;**

Η αποτελεσματικότητα του Versican Plus L4 διερευνήθηκε σε μελέτη πεδίου στην οποία μετείχαν 129 σκύλοι. Οι σκύλοι είτε εμβολιάστηκαν δύο φορές σε διάστημα τριών ή τεσσάρων εβδομάδων είτε έλαβαν εφάπαξ ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε βάσει των επιπέδων των αντισωμάτων πριν και μετά τον εμβολιασμό.

### **Ποιο είναι το όφελος του Versican Plus L4 σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η μελέτη πεδίου κατέδειξε ότι μετά τον εμβολιασμό με το Versican Plus L4 το ποσοστό των σκύλων που διέθεταν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά των βακτηρίων *Leptospira* κυμαινόταν μεταξύ 59 και 96%. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η απόκριση στα κουτάβια ήταν μικρότερη σε σύγκριση με τους ενήλικες σκύλους λόγω των αντισωμάτων που είχαν κληρονομήσει από τη μητέρα τους.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Versican Plus L4;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 100 σκύλους) με τη χρήση του Versican Plus L4 είναι ένα βραχίαια διάρκειας οίδημα μεγέθους έως 5 cm το οποίο μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο της ένεσης μετά τον εμβολιασμό.

### **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 L4;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Versican Plus L4 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά την εγκεκριμένη ένδειξη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Versican Plus L4. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

### **Λοιπές πληροφορίες για το Versican Plus L4:**

Στις 31 Ιουλίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Versican Plus L4. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούνιος 2014