



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Versican Plus Pi/L4R

Εμβόλιο του ιού παραϊνφλουένζας του σκύλου (ζωντανός εξασθενημένος ιός), της λεπτοσπείρωσης και της λύσσας 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 Pi/L4R;

Το Versican Plus Pi/L4R είναι ένα κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει ζωντανό εξασθενημένο ιό της παραϊνφλουένζας του σκύλου τύπου 2, αδρανοποιημένα (νεκρά) στελέχη των βακτηρίων *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* και *Grippotyphosa*), καθώς και τον ιό της λύσσας. Το Versican Plus Pi/L4R διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένου υλικού με διαλύτη για ενέσιμη χρήση.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Versican Plus Pi/L4R;

Το Versican Plus Pi/L4R χρησιμοποιείται για την προστασία των σκύλων κατά:

- του ιού παραϊνφλουένζας του σκύλου που προκαλεί βήχα του κυνοκομείου
- της λεπτοσπείρωσης, μιας βακτηριακής νόσου που μπορεί να μεταδοθεί μέσω μολυσμένων ούρων και να προκαλέσει αιμορραγία, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) και ίκτερο ή νεφρίτιδα (φλεγμονή του νεφρού)
- της λύσσας, μιας ιογενούς ζωνόσου (μεταδοτικής στον άνθρωπο) που επιδρά στο κεντρικό νευρικό σύστημα (εγκέφαλο και νωτιαίο μυελό), προκαλώντας τον θάνατο. Μεταδίδεται συνήθως μέσω δαγκμάτων από μολυσμένα ζώα.



Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση σε κουτάβια ηλικίας μεταξύ οχτώ και εννέα εβδομάδων και επαναλαμβάνεται στην ηλικία των δώδεκα εβδομάδων. Για τον επανεμβολιασμό απαιτείται εφάπαξ δόση του Versican Plus Pi/L4R ετησίως.

Πώς δρα το Versican Plus Pi/L4R;

Το Versican Plus Pi/L4R είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Ο ιός παραϊνφλουένζας του σκύλου που περιέχεται στο Versican Plus Pi/L4R είναι ζωντανός αλλά εξασθενημένος έτσι ώστε να μην προκαλεί τη νόσο. Συνδυάζεται δε με νεκρά (αδρανολογημένα) στελέχη των βακτηρίων *Leptospira* και τον ιό της λύσσας. Όταν το Versican Plus Pi/L4R χορηγείται στους σκύλους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τους ιούς και τα βακτήρια ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τα αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στις συγκεκριμένες λοιμώξεις, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, συμβάλλοντας έτσι στην καλύτερη προστασία τους από τον βήχα του κυνοκομείου, τη λεπτοσπείρωση και τη λύσσα.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης, το Versican Plus Pi/L4R περιέχει ένα έκδοχο (υδροξείδιο αλουμινίου).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Versican Plus Pi/L4R;

Η αποτελεσματικότητα του Versican Plus Pi/L4R 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 Pi/L4R σύμφωνα με τις μελέτες;

Η μελέτη πεδίου κατέδειξε ότι μετά τον εμβολιασμό με το Versican Plus Pi/L4R το ποσοστό των σκύλων που παρουσίαζαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του ιού παραϊνφλουένζας κυμαινόταν μεταξύ 73 και 97%, κατά του *Leptospira* μεταξύ 59 και 96% και κατά του ιού της λύσσας μεταξύ 86 και 100%. 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 Pi/L4R;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 100 σκύλους) με το Versican Plus Pi/L4R είναι ένα βραχείας διάρκειας οίδημα μεγέθους έως 5 cm το οποίο μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο της ένεσης μετά τον εμβολιασμό.

Σε περιπτώσεις στις οποίες τα κουτάβια αναμένεται να κληρονομήσουν πολύ υψηλά επίπεδα αντισωμάτων από τη μητέρα τους, απαιτείται κατάλληλος σχεδιασμός του πρωτοκόλλου εμβολιασμών.

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 Pi/L4R;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Versican Plus Pi/L4R:

Στις 31 Ιουλίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Versican Plus Pi/L4R. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούνιος 2014