



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

Kokkuvõte üldsusele

Versican Plus DHPPi/L4R

Koerte katku, adenoviiruse, parvoviiruse, paragripiviiruse (nõrgestatud elusvormi), koerte leptospiroosi, marutaudi (inaktiveeritud) vaktsiin

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab koerte katkuviiruse, koerte 2. tüüpi adenoviiruse, koerte 2b tüüpi parvoviiruse ja koerte 2. tüüpi paragripiviiruse nõrgestatud elusvormi ning *Leptospira* bakterite ja marutaudi viiruse inaktiveeritud (hävitatud) tüvesid. Vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4R turustatakse süstesuspensiooni lüofilisaadina (külmkuivatatud graanulid) ja lahustina.

Milleks vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4R kasutatakse?

Vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4R kasutatakse koerte kaitsmiseks järgmiste haiguste eest:

- koerte katk – nakkushaigus, mille korral mõnikord tekib nahapaksend koera käpapatjadel ning nohu, köha, palavik, oksendamine ja kõhulahtisus, liigne süljeeritus ja mõnel juhul krampid;
- koerte adenoviirus, mis põhjustab ägeda maksapõletiku koos võimalike ikteruse sümptomitega (naha ja silmavalgete kollasus);
- koerte parvoviirus – nakkushaigus, mis võib raskelt kahjustada kutsikaid, põhjustades letargiat, palavikku, oksendamist ja verist kõhulahtisust;
- koerte paragripiviirus, mis põhjustab trahheobronhiiti;



- leptospiroos – bakteriaalhaigus, mis nakkab uriini kaudu ning põhjustab verejooksu, hepatiiti (maksapõletikku) ja ikterust või nefriiti (neerupõletikku);
- marutaud – zoonootiline (inimesele nakkav) viirushaigus, mis kahjustab kesknärvisüsteemi (pea- ja seljaaju) ning on surmav. See kandub tavaliselt üle nakatunud looma hammustuse kaudu.

Vaktsiini süstitakse kutsikatele naha alla alates 8–9 nädala vanusest ja veel üks kord 12 nädala vanuses. Kordusvaktsineerimiseks tuleb manustada üks annus vaktsiini Versican Plus DHPPI/L4R iga kolme aasta järel katku, koerte adenoviiruse (1. ja 2. tüübi) ja parvoviiruse eest kaitsmiseks. Paragripiviiruse, leptospiroosi ja marutaudi eest kaitsmiseks tuleb kordusvaktsiini manustada kord aastas.

Kuidas Versican Plus DHPPI/L4R toimib?

Versican Plus DHPPI/L4R on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Versican Plus DHPPI/L4R sisaldab koerte katkuviiruse, koerte adenoviiruse, koerte parvoviiruse ja koerte paragripiviiruse elusvorme, mida on haiguse tekke takistamiseks nõrgestatud. Neid on kombineeritud *Leptospira* bakteri ja marutaudiviiruse inaktiveeritud (hävitatud) tüvedega. Kui koertele manustatakse vaktsiini Versican Plus DHPPI/L4R, peab immuunsüsteem viiruseid ja baktereid võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem nende nakkusetekitajatega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi kaitsta katku, adenoviiruse, parvoviroosi, trahheobronhiidi, leptospiroosi ja marutaudi eest.

Versican Plus DHPPI/L4R sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti (alumiiniumhüdrosiid).

Kuidas vaktsiini Versican Plus DHPPI/L4R uuriti?

Vaktsiini Versican Plus DHPPI/L4R efektiivsust uuriti esmalt väliuuringus, milles osales 129 koera. Koeri vaktsineeriti kaks korda kolme- või neljanädalase intervalliga või neile manustati üks kord aastas üks kordusvaktsiini annus. Efektiivsuse näitaja oli antikehade sisaldus enne ja pärast vaktsineerimist.

Seejärel viidi läbi laboriuuringud, et määrata katku, koerte adenoviiruse (1. ja 2. tüübi) ja parvoviiruse eest kaitsmise aeg. Uuringutes vaktsineeriti koeri kaks korda kolmenädalase intervalliga ja kolm aastat pärast teist vaktsineerimist nakatati neid koerte katkuviirusega, koerte adenoviirusega ja koerte parvoviirusega. Efektiivsuse näitajad olid kliinilised sümptomid, kehatemperatuur ja antikehade sisaldus.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Versican Plus DHPPI/L4R kasulikkus?

Väliuuring näitas, et pärast vaktsiini Versican Plus DHPPI/L4R manustamist oli antikehade sisaldus piisav, et kaitsta kõigi koerte organismi koerte katkuviiruse ja koerte adenoviiruse eest. Koeri, kelle organismis oli piisavalt antikehi parvoviiruse vastu, oli uuringus 73...100%, koerte paragripiviiruse vastu 73...97%, *Leptospira* vastu 59...96% ja marutaudiviiruse vastu 86...100%. Mõnel juhul oli kutsikate immuunvastus väiksem kui täiskasvanud koertel emalt saadud antikehade tõttu.

Laboriuuringud tõendasid, et koerte katku, koerte adenoviiruse ja koerte parvoviiruse eest kaitsmise aeg on kolm aastat.

Mis riskid vaktsiiniga Versican Plus DHPPI/L4R kaasnevad?

Vaktsiini Versican Plus DHPPI/L4R kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 koeral 100st) on kuni 5 cm suurune mööduv turse süstekohal.

Olukordades, kus võib eeldada, et kutsikas on saanud emalt väga palju antikehi, tuleb vaksineerimiskava vastavalt kohandada.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Miks Versican Plus DHPPi/L4R heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustustel on vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4R kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4R müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Muu teave vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4R kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4R müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. mail 2014. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.