



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296074/2014
EMA/V/C/003679

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Versican Plus DHPPi

Kutya szopornyica, kutya adenovírus, kutya parvovirózis és kutya parainfluenza vírus vakcina (élő, attenuált)

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához. Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Versican Plus DHPPi?

A Versican Plus DHPPi egy állatgyógyászati vakcina, amely élő, attenuált (gyengített) kutya szopornyica vírust, 2-es típusú kutya adenovírust, 2b típusú kutya parvovírust és 2-es típusú kutya parainfluenza vírust tartalmaz. A Versican Plus DHPPi szuszpenziós injekcióhoz való liofilizátum (fagyasztva szárított pellet) és oldat formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Versican Plus DHPPi?

A Versican Plus DHPPi-t kutyák védelmére alkalmazzák az alábbiak ellen:

- kutya szopornyica, egy fertőző betegség, amelyet néha kemény talp betegségnek hívnak, mivel a kutyáknál a talppárnák bőrének vastagodása alakulhat ki, továbbá orrfolyás, köhögés, láz, hányás, hasmenés, fokozott nyáladzás és esetenként görcsrohamok;
- 1-es típusú kutya adenovírus, amely akut májfertőzést okoz, amely sárgaság (a bőr és a szemek besárgulása) jeleit válthatja ki;
- kutya parvovírus betegség, egy fertőzés, amely súlyosan érintheti a kölyköket, letargiát, lázat, hányást és véres hasmenést kiváltva;
- kutya parainfluenza vírus és 2-es típusú kutya adenovírus, amelyek kennek köhögést okoznak;



A vakcinát 6 hétnél idősebb kölyköknek adják be injekció formájában a bőr alá, és 3-4 hét elteltével ismétlik. A revakcinációhoz háromévente egyszeri dózis Versican Plus DHPPi szükséges a szopornyica, a kutya adenovírus (1-es és 2-es típus) és parvovírus esetében. Évenkénti revakcináció szükséges a kutya parainfluenza vírus esetében.

Hogyan fejt ki hatását a Versican Plus DHPPi?

A Versican Plus DHPPi egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Versican Plus DHPPi-ben található vírusok élők, de attenuáltak (legyengítették), hogy ne okozzanak betegséget. Amikor a Versican Plus DHPPi-t beadják a kutyáknak, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírusokat, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az állat ezeknek a fertőzéseknek lesz kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez hozzájárul a szopornyica, adenovírus májfertőzés, parvovirózis és kennel köhögés elleni védelemhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Versican Plus DHPPi-t?

A Versican Plus DHPPi hatásosságát eredetileg egy terepvizsgálatban tanulmányozták 129 kutya részvételével. A terepvizsgálatban a nagyobb vakcina kombinációkat, a Versican Plus DHPPi/L4-et és a Versican Plus DHPPi/L4R-et tanulmányozták, amelyeket szintén a szopornyica, adenovírus, parvovirózis és kennel köhögés elleni védelemre szántak egyéb betegségeken felül, a Versican Plus DHPPi hatásosságának igazolása érdekében. A kutyákat két alkalommal, 3-4 hetes időközzel oltották be, vagy egyszeri éves emlékeztető oltást kaptak. A hatékonyság mértéke az antitestek szintje volt a vakcinációk előtt és után.

Később laboratóriumi vizsgálatokat végeztek a védettség időtartamának meghatározására a szopornyica, a kutya adenovírus (1-es és 2-es típus) és parvovírus esetében. A vizsgálatok során a kutyákat háromhetes eltéréssel kétszer oltották be, majd három évvel a második vakcinát követően kutya szopornyicával, kutya adenovirussal és parvovirussal tesztelték. A hatásosság mértéke a klinikai tünetek, a testhőmérséklet és az antitestek szintje volt.

Milyen előnyei voltak a Versican Plus DHPPi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A terepvizsgálat azt mutatta, hogy a Versican Plus DHPPi vakcináció olyan antitest szinteket eredményezett, amelyek elégségesek voltak a kutya szopornyica vírus és kutya adenovírus elleni védelemhez minden kutyánál. A védettséget biztosító antitestszintet mutató kutyák aránya parvovírus esetén 73-100%, parainfluenza vírus esetén pedig 73-97% volt. Kölyköknél a reagálási arány egyes esetekben alacsonyabb szintű volt, mint felnőtt kutyáknál, mivel antitesteket örököltek az anyjuktól, mivel az anyai antitestek gátolhatják a vakcinációra adott immunválaszt.

A laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a védettség időtartama három év a kutya szopornyica, a kutya adenovírus és a kutya parvovírus esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Versican Plus DHPPi alkalmazása?

A Versican Plus DHPPi leggyakoribb mellékhatás (100 kutya közül több mint 1-nél jelentkezik) egy rövid ideig fennálló, legfeljebb 5 cm-es duzzanat, amely a vakcináció után az injekció beadási helyén jelentkezhet.

Azokban az esetekben, amikor a kölykök várhatóan nagyon magas antitestszinteket örökölnek a szukától, a vakcinációs protokollt ennek megfelelően kell megtervezni.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Versican Plus DHPPi-t?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Versican Plus DHPPi előnyei meghaladják a kockázatokat az engedélyezett indikációban, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

A Versican Plus DHPPi-vel kapcsolatos egyéb információ

2014. július 4-én az Európai Bizottság a Versican Plus DHPPi-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagoláson található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015