



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Versican Plus L4

#### Kutya leptospirozis vakcina (inaktivált)

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 L4?

A Versican Plus L4 egy állatgyógyászati vakcina, amely *Leptospira* baktériumok (*icterohaemorrhagiae*, *canicola*, *bratislava* és *grippotyphosa*) inaktivált (elölt) törzseit tartalmazza. A Versican Plus L4 szuszpenziós injekció formájában kapható.

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Versican Plus L4?

A Versican Plus L4-et kutyák leptospirozis elleni védelmére alkalmazzák. Ez egy bakteriális betegség, amely fertőzött vizelettel terjedhet, és vérzést, hepatitiszt (májgyulladás) és sárgaságot vagy nefritiszt (vesegyulladás) okozhat.

A vakcinát 6 hetes kölyköknek adják be injekció formájában a bőr alá, és 3-4 hét elteltével egy alkalommal ismétlik. A revakcinációhoz évente egyszeri dózis Versican Plus L4 szükséges.

#### Hogyan fejti ki hatását a Versican Plus L4?

A Versican Plus L4 egy vakcina. A vakcinák úgy fejti ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Versican Plus L4-ben található *Leptospira* baktériumtörzsek elöltek (inaktiváltak), így nem váltanak ki betegséget. Amikor a Versican Plus L4-et beadják a kutyáknak, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a baktériumokat, és antitesteket termel ellenük. Később,



amikor az állat ezeknek a *Leptospira* baktériumoknak lesz kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít őket megvédeni a leptospirozis ellen.

A Versican Plus L4 adjuvánst (alumínium-hidroxid) tartalmaz az immunválasz erősítésére.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Versican Plus L4-t?**

A Versican Plus L4 hatékonyságát egy terepvizsgálatban tanulmányozták 129 kutya részvételével. A kutyákat két alkalommal, három vagy négy hetes időközzel oltották be, vagy egyszeri éves *booster* (erősítő) oltást kaptak. A hatékonyság mértéke az antitestek szintje volt a vakcinációk előtt és után.

### **Milyen előnyei voltak a Versican Plus L4 alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A terepvizsgálat azt igazolta, hogy a Versican Plus L4 vakcinációt követően a *Leptospira* esetén protektív szintű antitestet mutató kutyák aránya 59-96% között mozgott. Kölyköknél a reakció egyes esetekben alacsonyabb szintű volt, mint felnőtt kutyáknál, mivel antitesteket örököltek az anyjuktól.

### **Milyen kockázatokkal jár a Versican Plus L4 alkalmazása?**

A Versican Plus L4 leggyakoribb mellékhatása (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.

### **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 L4-t?**

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Versican Plus L4 előnyei meghaladják a kockázatokat az engedélyezett indikációban, ezért javasolta a készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

### **A Versican Plus L4-gyel kapcsolatos egyéb információ**

2014. július 31-én az Európai Bizottság a Versican Plus L4-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. június.