



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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Versican Plus Pi/L4R

Kutya parainfluenza vírus (élő, attenuált), kutya leptospirózis és veszettség (inaktivált) vakcina

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 Pi/L4R?

A Versican Plus Pi/L4R egy állatgyógyászati vakcina, amely élő, attenuált (gyengített) 2-es típusú kutya parainfluenza vírust, inaktivált (elölt) *Leptospira* baktérium törzseket (*icterohaemorrhagiae*, *canicola*, *bratislava* és *grippotyphosa*), valamint veszettség vírust tartalmaz. A Versican Plus Pi/L4R injekcióhoz való liofilizátum (fagyasztva szárított pellet) és oldat formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Versican Plus Pi/L4R?

A Versican Plus Pi/L4R-et kutyák védelmére alkalmazzák az alábbiak ellen:

- kutya parainfluenza vírus, amely kennelel köhögést okoz;
- leptospirózis, egy bakteriális betegség, amely fertőzött vizelettel terjedhet, és vérzést, hepatitiszt (májgyulladás) és sárgaságot vagy nefritist (vesegyulladás) okozhat;
- veszettség, egy virális zoonotikus (emberre terjedhet) betegség, amely a központi idegrendszert (az agyat és a gerincvelőt) érinti, és halálhoz vezet. Jellemzően a fertőzött állatok harapásával terjed.

A vakcinát 8-9 hetes kölyköknek adják be injekció formájában a bőr alá, és 12 hetes korban egy alkalommal ismétlik. A revakcinációhoz évente egyszeri dózis Versican Plus Pi/L4R szükséges.



Hogyan fejti ki hatását a Versican Plus Pi/L4R?

A Versican Plus Pi/L4R 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 Pi/L4R-ben található kutya parainfluenza vírus élő, de attenuált (gyengített), így nem okoz betegséget; elölt (inaktivált) *Leptospira* baktérium törzsekkel és veszettség vírussal van kombinálva. Amikor a Versican Plus Pi/L4R-et beadják a kutyáknak, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírusokat és baktériumokat, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az állat ezeknek a fertőzéseknek lesz kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít őket megvédeni a kennel köhögés, a leptospirozis és a veszettség ellen.

A Versican Plus Pi/L4R adjuvánst (alumínium-hidroxid) tartalmaz az immunválasz erősítésére.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Versican Plus LPi/L4R-et?

A Versican Plus Pi/L4R 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 Pi/L4R alkalmazásának a vizsgálatok során?

A terepvizsgálat azt igazolta, hogy a Versican Plus LPi/L4R vakcinációt követően a parainfluenza vírus esetén protektív szintű antitestet mutató kutyák aránya 73-97%, *Leptospira* esetén 59-96%, veszettség esetén pedig 86-100% között mozgott. Kölyköknél a reakció egyes esetekben alacsonyabb szintű volt, mint felnőtt kutyáknál, mivel antitesteket örököltek az anyjuktól.

Milyen kockázatokkal jár a Versican Plus Pi/L4R alkalmazása?

A Versican Plus Pi/L4R 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.

Azokban a helyzetekben, ahol a kölykök várhatóan magas antitest szinteket örököltek a szuktától, 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 LPi/L4R-et?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Versican Plus Pi/L4R 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 Pi/L4R-rel kapcsolatos egyéb információ

2014. július 31-én az Európai Bizottság a Versican Plus LPi/L4R-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.