



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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Versican Plus DHPPi/L4R

(inaktyvinta) generinė vakcina nuo šunų maro, adenovirusų, parvovirusų, paragripo virusų (gyvų, susilpnintų), šunų leptospirozės, pasiutligės

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R – tai veterinarinė vakcina, kurios sudėtyje yra gyvų susilpnintų šunų maro virusų, 2 tipo šunų adenovirusų, 2b tipo šunų parvovirusų ir 2 tipo šunų paragripo virusų, taip pat inaktyvintų (neutralizuotų) padermių *Leptospira* šeimos bakterijų ir pasiutligės virusų. Versican Plus DHPPi/L4R tiekiamas liofilizato (šaldant džiovintų granulių) ir skiediklio injekcinei suspensijai forma.

Kam naudojama Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R naudojama siekiant apsaugoti šunis nuo:

- šunų maro – infekcinės ligos, kuri kartais vadinama sukietėjusių letenų pagalvėlių liga (angl. *hard pad*), nes šunims gali sustorėti letenų pagalvėlių oda, taip pat gali varvėti nosis, atsirasti kosulys, šuo gali karščiuoti, vemti, viduriuoti, gausiai seilėtis ir kai kuriais atvejais patirti traukulius;
- šunų adenovirusų, kurie sukelia ūmią kepenų infekciją, dėl kurios šunims gali pasireikšti geltos požymiai (pagelsta oda ir akys);
- šunų parvovirozės – infekcijos, kuri gali stipriai pakenkti šuniukams, sukeldama letargiją, karščiavimą, vėmimą ir viduriavimą krauju;
- šunų paragripo virusų, kurie sukelia vadinamąjį šunidžių kosulį;



- leptospirozės – bakterinės ligos, kuria galima užsikrėsti per infekuotą šlapimą ir kuri gali sukelti kraujavimą, hepatitą (kepenų uždegimą) ir gelta arba nefritą (inkstų uždegimą);
- pasiutligės – virusinės zoonozės (ja gali užsikrėsti žmonės), kuri pažeidžia centrinę nervų sistemą (galvos ir stuburo smegenis), ir dėl to gyvūnas gali žūti. Paprastai ji plinta įkandus infekuotiems gyvūnams.

Vakcinuojami aštuonių–devynių savaičių amžiaus šuniukai, atliekant injekciją po oda. Dvylikos savaičių šuniukai vakcinuojami pakartotinai. Pakartotinai vakcinuojant nuo maro, šunų adenovirusų (1 ir 2 tipų) ir parvovirusų, Versican Plus DHPPI/L4R dozė reikia sušvirkšti kas trejus metus. Pakartotinė vakcinacija nuo paragripo virusų, leptospirozės ir pasiutligės reikalinga kasmet.

Kaip veikia Versican Plus DHPPI/L4R?

Versican Plus DHPPI/L4R yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Versican Plus DHPPI/L4R sudėtyje esantys šunų maro virusai, šunų adenovirusai, šunų parvovirusai ir šunų paragripo virusai yra gyvi, tačiau susilpninti, kad negalėtų sukelti ligos; vakcinoje taip pat yra neutralizuotų (inaktyvintų) padermių *Leptospira* šeimos bakterijų ir pasiutligės virusų. Versican Plus DHPPI/L4R sušvirkštus šunims, gyvūnų imuninė sistema atpažįsta virusus ir bakterijas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Ateityje, į organizmą patekus šiems infekcijų sukėlėjams, gyvūnų imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į užkratą. Tai padės jiems apsisaugoti nuo maro, adenovirusų sukeltos kepenų infekcijos, parvovirozės, šunidžių kosulio, leptospirozės ir pasiutligės.

Versican Plus DHPPI/L4R sudėtyje yra adjuvanto (aliuminio hidroksido) imuniniam atsakui sustiprinti.

Kaip buvo tiriamas Versican Plus DHPPI/L4R?

Versican Plus DHPPI/L4R veiksmingumas iš pradžių buvo tiriamas atliekant tyrimą natūraliomis sąlygomis, į kurį buvo įtraukti 129 šunys. Šunys buvo vakcinuojami du kartus su trijų ar keturių savaičių pertrauka arba jiems buvo suleidžiama viena kasmetinė palaikomoji vakcinacijos dozė. Veiksmingumo rodiklis buvo antikūnų koncentracija prieš vakcinaciją ir po jos.

Paskui buvo atlikti laboratoriniai tyrimai siekiant nustatyti, kiek laiko trunka apsauga nuo maro, šunų adenovirusų (1 ir 2 tipo) ir parvovirusų. Šiuose tyrimuose šunys buvo vakcinuojami du kartus su trijų savaičių pertrauka, o po antrosios vakcinacijos praėjus trejiems metams jie buvo užkrėsti šunų maro virusais, šunų adenovirusais ir šunų parvovirusais. Vakcinacijos veiksmingumo vertinimo rodikliai buvo klinikiniai požymiai, kūno temperatūra ir antikūnų kiekis organizme.

Kokia Versican Plus DHPPI/L4R nauda nustatyta tyrimuose?

Natūraliomis sąlygomis atliktas tyrimas parodė, kad šunis vakcinavus Versican Plus DHPPI/L4R, visų jų kraujyje susidarė tokia antikūnų koncentracija, kurios pakaktų apsisaugoti nuo šunų maro virusų ir šunų adenovirusų. Šunų, kurių kraujyje susidarė apsauginė parvovirusų antikūnų koncentracija, procentinė dalis siekė nuo 73 iki 100 proc., paragripo virusų antikūnų – nuo 73 iki 97 proc., leptospirų antikūnų – nuo 59 iki 96 proc., o pasiutligės virusų antikūnų – nuo 86 iki 100 proc. Dėl iš kalės gautų antikūnų, kai kuriais atvejais šuniukų atsakas į vakcinaciją buvo silpnesnis, nei suaugusių šunų.

Laboratoriniai tyrimai parodė, kad nuo šunų maro, šunų adenovirusų ir šunų parvovirusų vakcina veiksmingai apsaugo trejus metus.

Kokia rizika siejama su Versican Plus DHPPi/L4R naudojimu?

Dažniausias Versican Plus DHPPi/L4R šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 šuniui iš 100) yra trumpalaikis iki 5 cm skersmens plotą apimantis patinimas, kuris gali pasireikšti injekcijos vietoje po vakcinacijos.

Tais atvejais, kai manoma, kad šuniukai iš kalės gaus labai didelę antikūnų koncentraciją, vakcinacijos protokolą reikėtų atitinkamai planuoti.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai susišvirkštus Versican Plus DHPPi/L4R, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kodėl Versican Plus DHPPi/L4R buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad pagal patvirtintas indikacijas naudojamo Versican Plus DHPPi/L4R nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Vaisto naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Versican Plus DHPPi/L4R:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Versican Plus DHPPi/L4R rinkodaros leidimą 2014 m. gegužės 7 d. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 m. kovo mėn.