



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Versican Plus L4

Šunų leptospirozės vakcina (inaktyvinta)

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, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Versican Plus L4?

Versican Plus L4 – tai veterinarinė vakcina, kurios sudėtyje yra inaktyvintų (neutralizuotų) padermių *Leptospira* šeimos bakterijų (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* ir *Grippotyphosa*). Versican Plus L4 tiekiamas injekcinės suspensijos forma.

Kam Versican Plus L4 naudojamas?

Versican Plus L4 naudojamas siekiant apsaugoti šunis nuo leptospirozės – bakterinės ligos, kuria galima užsikrėsti per infekuotą šlapimą ir kuri gali sukelti kraujavimą, hepatitą (kepenų uždegimą) ir geltą arba nefritą (inkstų uždegimą).

Vakcina švirksčiama po oda ne jaunesniems kaip šešių savaičių šuniukams, ir po trijų keturių savaičių injekcija kartojama. Atliekant pakartotinę vakcinaciją, kasmet reikia suleisti vieną Versican Plus L4 dozę.

Kaip veikia Versican Plus L4?

Versican Plus L4 yra vakcina. Veikdamos vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Versican Plus L4 sudėtyje esančių *Leptospira* šeimos padermių bakterijos yra neutralizuotos (inaktyvintos), kad negalėtų sukelti ligos. Versican Plus L4 suleidus šunims, gyvūnų imuninė sistema atpažįsta bakterijas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jas veikiančius antikūnus.



Ateityje, į gyvūnų organizmą patekus šioms *Leptospira* šeimos bakterijoms, jų imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti į užkratą. Tai padės jiems apsisaugoti nuo leptospirozės.

Versican Plus L4 sudėtyje yra adjuvanto (aliuminio hidroksido) imuniniam atsakui sustiprinti.

Kaip buvo tiriamas Versican Plus L4?

Versican Plus L4 veiksmingumas buvo tiriamas natūraliomis sąlygomis atliekant vieną tyrimą su 129 šunimis. Šunys buvo skiepijami du kartus su trijų ar keturių savaičių pertrauka arba jiems buvo suleidžiama viena kasmetinė palaikomoji vakcinacijos dozė. Veiksmingumo rodiklis buvo antikūnų koncentracija prieš ir po vakcinacijos.

Kokia Versican Plus L4 nauda nustatyta tyrimuose?

Natūraliomis sąlygomis atliktas tyrimas parodė, kad paskiepijus Versican Plus L4, šunų, kurių kraujyje susidarė apsauginė leptospirų antikūnų koncentracija, procentinė dalis svyravo nuo 59 iki 96 %. Dėl iš motininės patelės gautų antikūnų, kai kuriais atvejais šuniukų atsakas į vakcinaciją buvo silpnesnis, nei pasireiškęs suaugusiems šunims.

Kokia rizika siejama su Versican Plus L4?

Dažniausias Versican Plus L4 šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 šuniui iš 100) yra trumpalaikis iki 5 cm skersmens plotą apimantis patinimas, kuris gali pasireikšti injekcijos vietoje po vakcinacijos.

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

Atsitiktinai susišvirkštus Versican Plus L4, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Kaip buvo tiriamas Versican Plus L4?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad pagal patvirtintą indikaciją naudojamo Versican Plus L4 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą rasite šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Versican Plus L4:

Europos Komisija 2014 m. liepos 31 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Versican Plus L4 rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. birželio mėn.