



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Versican Plus Pi/L4R

Šunų paragripo virusų (gyvų, susilpnintų), šunų leptospirozės sukėlėjų ir pasiutligės virusų (inaktyvintų) vakcina

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 Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R – tai veterinarinė vakcina, kurios sudėtyje yra gyvų, susilpnintų 2 tipo šunų paragripo virusų, inaktyvintų (neutralizuotų) padermių *Leptospira* šeimos bakterijų (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* ir *Grippotyphosa*) ir pasiutligės virusų. Versican Plus Pi/L4R tiekiamas liofilizato (šalčiu išdžiovintų granulių) ir skiediklio injekcinei suspensijai forma.

### Kam naudojamas Versican Plus Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R naudojamas siekiant apsaugoti šunis nuo:

- šunų paragripo viruso, kuris sukelia šunidžių kosulį;
- leptospirozės – bakterinės ligos, kuria galima užsikrėsti per infekuotą šlapimą ir kuri gali sukelti kraujavimą, hepatitą (kepenų uždegimą) ir geltą arba nefritą (inkstų uždegimą);
- pasiutligės – virusinės zoonozės (ja gali užsikrėsti žmonės), kuri pažeidžia centrinę nervų sistemą (galvos ir stuburo smegenis), sukeldama gyvūno žūtį. Paprastai ji plinta įkandus infekuotiems gyvūnams.



Vakcina skiepijami šuniukai nuo aštuonių iki devynių savaičių, atliekant injekciją po oda; kai šuniukams sueina dvylika savaičių, injekcija kartojama. Atliekant pakartotinę vakcinaciją, kasmet reikia suleisti vieną Versican Plus Pi/L4R dozę.

## **Kaip veikia Versican Plus Pi/L4R?**

Versican Plus Pi/L4R yra vakcina. Veikdamos vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Versican Plus Pi/L4R sudėtyje esantys šunų paragripo virusai yra gyvi, tačiau jie buvo susilpninti, kad negalėtų sukelti ligos; vakcinoje taip pat yra neutralizuotų (inaktyvintų) padermių *Leptospira* šeimos bakterijų ir pasiutligės virusų. Versican Plus Pi/L4R suleidus šunims, gyvūnų imuninė sistema atpažįsta virusus ir bakterijas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Ateityje, į gyvūnų organizmą patekus šiems infekcijų sukėlėjams, jų imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti į užkratą. Tai padės jiems apsisaugoti nuo šunidžių kosulio, leptospirozės ir pasiutligės.

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

## **Kaip buvo tiriamas Versican Plus Pi/L4R?**

Versican Plus Pi/L4R 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 Pi/L4R nauda nustatyta tyrimuose?**

Natūraliomis sąlygomis atliktas tyrimas parodė, kad paskiepijus Versican Plus Pi/L4R, šunų, kurių kraujyje susidarė apsauginė paragripo virusų antikūnų koncentracija, procentinė dalis svyravo nuo 73 iki 97 %, leptospirozės antikūnų – nuo 59 iki 96 %, o pasiutligės virusų antikūnų – nuo 86 iki 100 %. 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 Pi/L4R?**

Dažniausias Versican Plus Pi/L4R 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.

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

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

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

## **Kaip buvo tiriamas Versican Plus Pi/L4R?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad pagal patvirtintas indikacijas naudojamo Versican Plus Pi/L4R 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 Pi/L4R:**

Europos Komisija 2014 m. liepos 31 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Versican Plus Pi/L4R rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. birželio mėn.