



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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Versican Plus DHPPi/L4R

suņa mēra, adenovīrusa, parvovīrusa, paragripas vīrusa (dzīva novājināta), suņu leptospiras, trakumsērgas (inaktivēta) vakcīna

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizstāt klātienēties pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīga plašāka informācija par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kas ir *Versican Plus DHPPi/L4R*?

Versican Plus DHPPi/L4R ir veterinārā vakcīna, kas satur dzīvu novājinātu suņu mēra vīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu, suņu 2.b tipa parvovīrusu un suņu 2. tipa paragripas vīrusu, kā arī inaktivētus (nonāvētus) leptospiru celmus un trakumsērgas vīrusu. *Versican Plus DHPPi/L4R* ir pieejama kā liofilizāts (saldējot žāvēti graudi) kopā ar šķīdinātāju injekcijām.

Kāpēc lieto *Versican Plus DHPPi/L4R*?

Versican Plus DHPPi/L4R lieto, lai pasargātu suņus no:

- - suņu mēra, infekcijas slimības, ko dažkārt dēvē par "cieto ķepu spilventiņu slimību", jo suņiem var sabiezēt ķepu spilventiņu āda, kā arī var būt iesnas, klepus, drudzis, vemšana un caureja, pārmērīga siekalošanās un dažos gadījumos krampji;
- - suņu adenovīrusa, kas izraisa akūtu aknu infekciju, kura var izraisīt dzeltenas (ādas un acu iekrāsošanās dzeltenā krāsā) pazīmes;
- - suņu parvovīrusa izraisītas slimības, infekcijas, kas var smagi skart kucēnus, izraisot letarģiju, drudzi, vemšanu un asiņainu caureju;
- - suņu paragripas vīrusu, kas izraisa audzētavu klepu;



- - leptospirozes, bakteriālas slimības, ko var pārnest ar inficētu urīnu un kas izraisa asiņošanu, hepatītu (aknu iekaisumu) un dzelti vai nefrītu (nieru iekaisumu);
- - trakumsērgas, vīrusu zoonozes (ar ko slimo arī cilvēki), kas skar centrālo nervu sistēmu (galvas un muguras smadzenes), izraisot nāvi. Tā parasti izplatās ar inficētu dzīvnieku kodumiem.

Vakcīnu ievada kucēniem no astoņu līdz deviņu nedēļu vecumam injekcijas veidā zem ādas un vēlreiz, kad kucēni sasnieguši divpadsmit nedēļu vecumu. Revakcinācijai ir nepieciešama viena *Versican Plus DHPPI/L4R* deva reizi trijos gados mēra, suņu adenovīrusa (1. un 2. tipa) un parvovīrusa gadījumā. Aizsardzībai pret paragripas vīrusu, leptospirozi un trakumsērgu ir nepieciešama ikgadēja revakcinācija.

Kā darbojas *Versican Plus DHPPI/L4R*?

Versican Plus DHPPI/L4R ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Versican Plus DHPPI/L4R* sastāvā esošais suņu mēra vīruss, suņu adenovīruss, suņu parvovīruss un suņu paragripas vīruss ir dzīvi, bet novājināti, lai neizraisītu slimību. Tie ir kombinēti ar nonāvētiem (inaktivētiem) leptospirozes baktēriju celmiem un trakumsērgas vīrusu. Ievadot *Versican Plus DHPPI/L4R* suņiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusus un baktērijas kā svešus un veido pret tiem antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar šīm infekcijām, imūnsistēma spēj reaģēt ātrāk. Tas palīdz pasargāt dzīvniekus no mēra, adenovīrusa, parvovīrusa, audzētavu klepus, leptospirozes un trakumsērgas.

Versican Plus DHPPI/L4R satur palīgvielu (alumīnija hidroksīdu) imūnās atbildes reakcijas pastiprināšanai.

Kā noritēja *Versican Plus DHPPI/L4R* izpēte?

Versican Plus DHPPI/L4R efektivitāti sākumā pētīja lauka pētījumā, iesaistot 129 suņus. Suņus vai nu vakcinēja divreiz ar trīs vai četrus nedēļu starplaiku, vai arī viņi reizi gadā saņēma vienu revakcinācijas devu. Efektivitātes rādītājs bija antivielu līmenis pirms un pēc vakcinācijas.

Pēc tam tika veikti laboratoriju pētījumi, lai noteiktu, kādas ir aizsardzības līmenis pret mēri, suņu adenovīrusu (1. un 2. tipa) un parvovīrusu. Šajos pētījumos suņus vakcinēja divreiz ar trīs nedēļu starplaiku un tika pakļauti suņu mēra vīrusam, suņu adenovīrusam un suņu parvovīrusam trīs gadus pēc otrās vakcinācijas. Efektivitātes rādītāji bija klīniskās pazīmes, ķermeņa temperatūra un antivielu līmenis.

Kāds ir *Versican Plus DHPPI/L4R* iedarbīgums šajos pētījumos?

Lauka pētījumā tika pierādīts, ka *Versican Plus DHPPI/L4R* visiem suņiem radīja tādu antivielu līmeni, kāds bija pietiekams, lai visus suņus pasargātu no suņu mēra vīrusa un suņu adenovīrusa. Procentuāli suņu ar aizsargājošu antivielu līmeni pret parvovīrusu bija no 73 % līdz 100 %, pret paragripas vīrusu no 73 % līdz 97 %, pret leptospirozi no 59 % līdz 96 % un pret trakumsērgas vīrusu no 86 % līdz 100 %. No mātes mantoto antivielu dēļ atbildes reakcijas kucēniem dažos gadījumos bija vājākas nekā pieaugušiem suņiem.

Laboratoriju pētījumos tika pierādīts, ka aizsardzība pret suņu mēri, suņu adenovīrusu un suņu parvovīrusu saglabājās trīs gadus.

Kāds pastāv risks, lietojot *Versican Plus DHPPi/L4R*?

Biežākā *Versican Plus DHPPi/L4R* blakusparādība (novērota vairāk nekā 1 no 100 suņiem) ir īslaicīgs pietūkums līdz 5 cm diametrā, kas var rasties injekcijas vietā pēc vakcinācijas.

Gadījumos, kad paredzams, ka kucēni mantos ļoti augstu antivielu līmeni no mātes, atbilstoši jāplāno vakcinācijas protokols.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja notikusi nejauša injicēšana sev, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam vakcīnas lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Versican Plus DHPPi/L4R* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Versican Plus DHPPi/L4R* ieguvumi pārsniedz risku apstiprināto indikāciju gadījumā, un ieteica izsniegt *Versican Plus DHPPi/L4R* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var atrast šā *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Versican Plus DHPPi/L4R*

Eiropas Komisija 2014. gada 7. maijā izsniedza *Versican Plus DHPPi/L4R* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2015. gada martā.