



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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Versican Plus Pi/L4R**

Suņu paragripas vīrusa (dzīva, novājināta), suņu leptospirozes (inaktivēta) un trakumsērgas 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 tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

#### **Kas ir *Versican Plus Pi/L4R*?**

*Versican Plus Pi/L4R* ir veterināra vakcīna, kas satur dzīvu, novājinātu suņu 2. tipa paragripas vīrusu, inaktivētus (nonāvētus) leptospiru (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* un *Grippotyphosa*) baktēriju celmus, kā arī trakumsērgas vīrusu. *Versican Plus Pi/L4R* ir pieejama kā liofilizāts (saldējot žāvētas granulas) kopā ar šķīdinātāju injekcijām.

#### **Kāpēc lieto *Versican Plus Pi/L4R*?**

*Versican Plus Pi/L4R* lieto, lai pasargātu suņus no:

- suņu paragripas vīrusa, kas izraisa suņiem 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 var inficēties arī cilvēks), kas skar centrālo nervu sistēmu (galvas un muguras smadzenes), izraisot nāvi. Parasti šī slimība izplatās ar inficētu dzīvnieku kodumiem.

Vakcīnu ievada kucēniem no astoņu līdz deviņu nedēļu vecuma zemādas injekcijas veidā, atkārtotu injekciju veicot, kad kucēni sasnieguši 12 nedēļu vecumu. Revakcinācijas nolūkā katru gadu jāievada viena *Versican Plus Pi/L4R* deva.



## **Kā darbojas *Versican Plus Pi/L4R*?**

*Versican Plus Pi/L4R* ir vakcīna. Vakcīna darbojas, apmācot imūnsistēmu (organisma dabīgos aizsargspēkus), kā pasargāt sevi no slimības. *Versican Plus Pi/L4R* sastāvā esošais suņu paragripas vīruss ir dzīvs, bet novājināts, lai nespētu izraisīt slimību. Tas ir kombinēts ar nonāvētiem (inaktivētiem) leptospiru baktēriju celmiem un trakumsērgas vīrusu. Ievadot *Versican Plus Pi/L4R* suņiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusus un baktērijas kā svešas un veido pret tām antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskarsies ar šīm infekcijām, imūnsistēma spēs reaģēt ātrāk. Tas palīdzēs nodrošināt aizsardzību pret suņu klepu, leptospirozi un trakumsērgu.

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

## **Kā noritēja *Versican Plus Pi/L4R* izpēte?**

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

## **Kādas bija *Versican Plus Pi/L4R* priekšrocības šajos pētījumos?**

Lauka pētījums pierādīja, ka pēc vakcinācijas ar *Versican Plus Pi/L4R* tādu suņu procentuālais daudzums, kuriem izveidojies aizsargājošs antivielu līmenis pret paragripas vīrusu, bija robežās no 73 % līdz 97 %, pret leptospirām — robežās no 59 % līdz 96 % un pret trakumsērgas vīrusu — robežās no 86 % līdz 100 %. Dažos gadījumos no mātītes mantoto antivielu dēļ atbildes reakcijas rādītājs kucēniem bija mazāks nekā pieaugušiem suņiem.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Versican Plus Pi/L4R*?**

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

Kad paredzams, ka kucēni no mātes varētu būt mantojuši ļoti augstu antivielu līmeni, atbilstoši jāplāno vakcinācijas protokols.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada vakcīnu vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Nejaušas pašinjekcijas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

## **Kāpēc *Versican Plus Pi/L4R* tika apstiprināta?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Versican Plus Pi/L4R* ieguvumi apstiprinātās indikācijas gadījumā pārsniedz risku, un ieteica izsniegt *Versican Plus Pi/L4R* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību atrodama šā EPAR zinātnisko apspriežu modulī.

## **Cita informācija par *Versican Plus Pi/L4R***

Eiropas Komisija 2014. gada 31. jūlijā izsniedza *Versican Plus Pi/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 2014. gada jūnijā.