



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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Versican Plus DHPPi/L4R

Distemper tal-klieb, adenovirus, parvovirus, virus tal-parainfluenza (ħaj attenwat), leptospiroži tal-klieb, vaċċin tar-rabja tal-klieb (inattivat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma għandux jieħu post diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R huwa vaċċin veterinarju li fih il-virus ħaj attenwat (dgħajjed) distemper tal-klieb, adenovirus tal-klieb tat-tip 2, parvovirus tal-klieb tat-tip 2b u l-virus parainfluenza tal-klieb tat-tip 2 kif ukoll razez ta' batterji ta' Leptospira u virusijiet tar-rabja tal-klieb inattivati (maqtula). Versican Plus DHPPi/L4R huwa disponibbli bħala lijoofilizzat (freeze-dried pellet) b'solvent għal injezzjoni.

Għal xiex jintuża Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R jintuża biex jiprotegi lill-klieb kontra:

- distemper tal-klieb, marda infettiva xi drabi msejha 'hard pad' minħabba li l-klieb jistgħu jiżviluppaw thaxxin tal-ġilda fuq il-pads tas-saqajn, kif ukoll imnieher iqattar, sogħla, deni, rimettar u dijarea, salivazzjoni eċċessiva u f'xi każijiet aċċessjonijiet;
- adenovirus tal-klieb tat-tip 1, li jikkawża infezzjoni akuta fil-fwied li tista' toħloq sinjali ta' suffejra (sfurija tal-ġilda u l-għajnejn);
- marda tal-parvovirus tal-klieb, infezzjoni li tista' taffettwa severament il-ġriewi, li tirriżulta f'letarġija, deni, rimettar u dijarea mdejmija;



- il-virus tal-parainfluenza tal-klieb, li jikkawża l-"kennel cough";
- il-leptospirozi, marda batterjali li tista' tiġi trażmessa minn urina infettata u tirriżulta fi fsad, epatite (infjammazzjoni tal-fwied) u suffejra jew nefrite (infjammazzjoni tal-kliwi);
- ir-rabja, marda virali zoonotika (li tittiehed mill-bniedem) li taffettwa s-sistema nervuża ċentrali (moħħ u sinsla tad-dahar), li twassal għal mewt. Normalment tiġi trażmessa minn gdim ta' annimali infettati.

Il-vaċċin jingħata lil ġriewi ta' tmienja sa disa' ġimgħat, taħt il-ġilda, u jiġi ripetut ladarba l-ġriewi jilħqu t-tmax-il ġimgħa. Għall-vaċċinazzjoni mill-ġdid, doża singola ta' Versican Plus DHPPI/L4R hija meħtieġa kull tliet snin għad-distemper, l-adenovirus tal-klieb (tat-tip 1 u 2) u l-parvovirus. Vaċċinazzjoni kull sena hija meħtieġa għall-protezzjoni kontra l-virus tal-parainfluenza, il-leptospirozi u r-rabja tal-klieb.

Kif jaħdem Versican Plus DHPPI/L4R?

Versican Plus DHPPI/L4R huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Il-virus tad-distemper tal-klieb, l-adenovirus tal-klieb, il-parvovirus tal-klieb u l-virus tal-parainfluenza tal-klieb f'Vesican Plus DHPPI/L4R huma ħajjin iżda ġew attenwati (imdgħajfa) biex ma jikkawżawx mard; huma kkombinati b'tipi ta' batterji ta' *Leptospira* u l-virus tar-rabja tal-klieb (inattivati). Meta Versican Plus DHPPI/L4R jingħata lill-klieb is-sistema immunitarja tal-annimal tagħraf il-virusijiet u l-batterji bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur, meta l-annimal jiġi espost għal dawn l-infezzjonijiet, is-sistema immunitarja tkun tista' tirispondi iktar malajr. Dan jgħin jiprotegħom kontra d-distemper, l-adenovirus, il-parvovirus, il-'kennel cough', il-leptospirozi u r-rabja tal-klieb.

Versican Plus DHPPI/L4R fih aġġuvant (idrossidu tal-aluminju) biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Versican Plus DHPPI/L4R?

L-effikaċja ta' Versican Plus DHPPI/L4R ġiet investigata fi studju li involva 129 kelb. Il-klieb jew ġew imlaqqma darbtejn b'intervall ta' tliet jew erba' ġimgħat jew irċevew tilqima booster waħda fis-sena. Il-miżura tal-effikaċja kienet il-livelli ta' antikorpi qabel u wara t-tilqima.

L-istudji fil-laboratorju saru biex ikun determinat il-perjodu ta' protezzjoni kontra d-distemper, l-adenovirus tal-klieb (tat-tip 1 u 2) u l-parvovirus. F'dawn l-istudji l-klieb ġew vaċċinati darbtejn b'intervall ta' tliet ġimgħat u kienu esposti għall-virus distemper tal-klieb, l-adenovirus tal-klieb u l-parvovirus tal-klieb tliet snin wara t-tieni vaċċinazzjoni. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienu s-sinjali kliniċi, it-temperatura tal-ġisem u l-livell ta' antikorpi.

X'benefiċċju wera Versican Plus DHPPI/L4R matul l-istudji?

L-istudju wera li t-tilqima b'Vesican Plus DHPPI/L4R irriżultat f'livelli ta' antikorpi li kienu suffiċjenti biex jiprotegħu kontra l-virus tad-distemper tal-klieb u l-adenovirus tal-klieb fil-klieb kollha. Il-percentwal ta' klieb b'livelli protettivi ta' antikorpi għal parvovirus varja bejn 73 u 100%, għall-virus tal-parainfluenza 73 u 97%, għal leptospira 59 u 96% u għall-virus tar-rabja 86 u 100%. It-twegibiet fil-ġriewi kienu iktar baxxi minn klieb adulti f'xi każijiet, minħabba antikorpi li ntirtu minn ommijiethom.

L-istudji fil-laboratorju wrew li l-perjodu ta' protezzjoni hu ta' tliet snin għad-distemper tal-klieb, l-adenovirus tal-klieb u l-parvovirus tal-klieb.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Versican Plus DHPPi/L4R?

L-effett sekondarju l-aktar komuni (deher f'iktar minn 1 minn kull 100 kelb) b'Versican Plus DHPPi/L4R huwa nefha għal ftit ħin sa 5 cm li tista' tiffirma fis-sit tal-injezzjoni wara t-tilqim.

F'sitwazzjonijiet fejn il-ġriewi huma mistennija li jirtu livelli għoljin ta' antikorpi mill-omm, il-protokoll tat-tilqim għandu jiġi ppjanat b'mod xieraq.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew tiġi f'kuntatt mal-animall?

F'każ ta' awtoinjezzjoni, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għaliex ġie approvat Versican Plus DHPPi/L4R?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Versican Plus DHPPi/L4 jisbqu r-riskji għal indikazzjonijiet approvati u rrakkomanda li Versican Plus DHPPi/L4 jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Versican Plus DHPPi/L4R:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Versican Plus DHPPi/L4R fis-07/05/2014. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta jew fuq il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Marzu 2015.