



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Versican Plus L4

Vaċċin tal-leptospiroži tal-klieb (inattivati)

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

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi 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 L4?

Versican Plus L4 huwa vaċċin veterinarju li fih ir-razez inattivati (maqtulin) ta' *Leptospira* bacteria (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* u *Grippotyphosa*). Versican Plus L4 jiġi bħala sospensjoni għal injezzjoni.

Għal xiex jintuża Versican Plus L4?

Versican Plus L4 jintuża biex jiproteġi lil klieb kontra leptospiroži, marda batterjali li tista' tiġi trażmessa permezz ta' awrina infettata u tirriżulta fi fsada, epatite (infjammazzjoni tal-fwied) u suffejra jew nefrite (infjammazzjoni tal-kliwi).

Il-vaċċin jingħata lill-ġriewi li jkollhom sitt ġimgħat jew aktar bħala injezzjoni, taħt il-ġilda, u għandu jiġi ripetut tliet ġimgħat jew erbgħa wara. Għal vaċċinazzjoni mill-ġdid, hemm bżonn ta' doża waħdanija ta' Versican Plus L4 kull sena.

Kif jaħdem Versican Plus L4?

Versican Plus L4 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Ir-razez tal-batterji ta' *Leptospira* f'Vesican Plus L4 jinqatlu (jiġu inattivati) sabiex ma jikkawżawx il-marda. Meta Versican Plus L4 jingħata lil klieb, is-



sistema immunitarja tal-annimali tagħraf il-batterji bħala "barranin" u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur, jekk l-annimali jiġu esposti għal dawn il-batterji ta' *Leptospira*, is-sistema immunitarja tkun kapaċi twieġeb aktar malajr. Dan jgħin jiproteġihom kontra l-leptospirozi.

Versican Plus L4 fih aġġuvant (aluminium hydroxide) biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Versican Plus L4?

L-effikaċja ta' Versican Plus L4 ġiet investigata fi studju fuq il-post li involva 129 kelb. Il-klieb jew tlaqqmu darbtejn b'intervall ta' tlieta jew erbgħa ġimgħat jew irċewew tilqima booster annwali waħdanija. Il-kejl tal-effikaċja kien il-livelli ta' antikorpi qabel u wara t-tilqima.

X'benefiċċju wera Versican Plus L4 matul l-istudji?

L-istudju fuq il-post wera li wara t-tilqima b'Vesican Plus L4, il-perċentwal ta' klieb b'livelli protettivi ta' antikorpi għal leptospira varja minn 59 għal 96%. Ir-rispons fil-ġriewi kien iktar baxx milli fil-klieb adulti f'xi każijiet, minħabba l-antikorpi li ntirtu mingħand ommijiethom.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Versican Plus L4?

L-effett sekondarju l-aktar komuni (li deher f'aktar minn kelb 1 minn kull 100) b'Vesican Plus L4 kien nefħa għal żmien qasir ta' massimu ta' 5 cm li tista' sseħħ fis-sit tal-injezzjoni wara t-tilqima.

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

Fil-każ ta' awtoinjazzjoni aċċidentali, għandu jintfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

Għaliex ġie approvat Versican Plus L4?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Versican Plus L4 huma akbar mir-riskji għall-indikazzjoni approvata u rrakkomanda li Versican Plus L4 jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Versican Plus L4:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Versican Plus L4 fil-31 ta' Lulju 2014. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Ġunju 2014.