



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Versican Plus L4

Szczepionka dla psowatych przeciwko leptospirozie (inaktywowana)

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest Versican Plus L4?

Produkt Versican Plus L4 jest szczepionką weterynaryjną zawierającą inaktywowane (zabite) szczepy bakterii *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* i *Grippotyphosa*). Szczepionka jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się produkt Versican Plus L4?

Produkt Versican Plus L4 stosuje się w celu ochrony psów przed leptospirozą, chorobą bakteryjną, która może być przenoszona przez zakażony mocz i powodować krwawienia, zapalenie wątroby, żółtaczkę lub zapalenie nerek.

Szczepionkę podaje się szczeniętom od szóstego tygodnia życia w postaci wstrzyknięcia podskórnego, a następnie ponownie po trzech-czterech tygodniach. Szczepienie należy powtarzać co rok z użyciem pojedynczej dawki produktu Versican Plus L4.

Jak działa produkt Versican Plus L4?

Produkt Versican Plus L4 jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobą. Szczepy bakterii *Leptospira* zawarte w produkcie Versican Plus L4 są zabite (inaktywowane), więc nie



wywołują choroby. Po podaniu produktu Versican Plus L4 psu układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje bakterie jako struktury obce i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na bakterie *Leptospira* w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie zwierząt przed leptospirozą.

Produkt Versican Plus L4 zawiera adjuwant (wodorotlenek glinu) mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jak badano produkt Versican Plus L4?

Skuteczność produktu Versican Plus L4 oceniano w badaniu terenowym obejmującym 129 psów. Szczepionkę podano psom dwukrotnie (w odstępie trzech lub czterech tygodni) albo w postaci pojedynczej corocznej dawki przypominającej. Kryterium oceny skuteczności było stężenie przeciwciał przed szczepieniem i po nim.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Versican Plus L4 zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym wykazano, że po szczepieniu produktem Versican Plus L4 odsetek psów ze stężeniem przeciwciał zapewniającym odporność na bakterie *Leptospira* wynosił od 59 do 96%. Odpowiedź u szczeniąt była w niektórych przypadkach słabsza niż u psów dorosłych ze względu na przeciwciała odziedziczone po matkach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Versican Plus L4?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem produktu Versican Plus L4 (występujące u więcej niż 1 na 100 psów) to krótkotrwały obrzęk o wielkości do 5 cm, który może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia szczepionki.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego zastosowania szczepionki u ludzi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Versican Plus L4?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktu Versican Plus L4 w zatwierdzonym wskazaniu przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Versican Plus L4 do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące produktu Versican Plus L4:

W dniu 31 lipca 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Versican Plus L4 do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: czerwiec 2014 r.