



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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Versican Plus DHPPi/L4R

očkovacia látka proti psinke, adenovírusu, parvovírusu, vírusu parainfluenzy (živá, atenuovaná), psej leptospire, besnote (inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierata alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R je veterinárna očkovacia látka, ktorá obsahuje živý atenuovaný (oslabený) vírus psinky, psí adenovírus typu 2, psí parvovírus typu 2b a psí vírus parainfluenzy typu 2 a tiež inaktivované (usmrtené) kmene baktérie *Leptospira* a vírus besnoty. Očkovacia látka Versican Plus DHPPi/L4R je dostupná vo forme lyofilizátu (peliet vysušených mrazom) a rozpúšťadla na injekciu.

Na čo sa očkovacia látka Versican Plus DHPPi/L4R používa?

Očkovacia látka Versican Plus DHPPi/L4R sa používa na ochranu psov proti:

- psinke, infekčnému ochoreniu, ktoré sa niekedy nazýva tvrdá labka, keďže psom môže zhrubnúť koža na labkách, tiež sa u nich môže objaviť výtok z nosa, kašeľ, horúčka, vracanie a hnačka, nadmerné slinenie a v niektorých prípadoch záchvaty,
- psiemu adenovírusu, ktorý spôsobuje akútnu infekciu pečene, čo môže vyvolať príznaky žltacky (zožltnutie kože a očí),
- ochoreniu zapríčinenému psím parvovírusom, čo je infekcia, ktorá môže závažne postihnúť šteňatá a ktorá vedie k letargii, horúčke, vracaniu a krvavej hnačke,
- psiemu vírusu parainfluenzy, ktorý spôsobuje kotercový kašeľ,



- leptospiróze, bakteriálnemu ochoreniu, ktoré sa môže prenášať infikovaným močom a vedie ku krvácaniu, hepatitíde (zápalu pečene) a žltacke alebo nefritíde (zápalu obličiek),
- besnote, vírusovému zoonotickému ochoreniu (prenosnému na človeka), ktoré postihuje centrálny nervový systém (mozog a miechu) a vedie k smrti. Ochorenie sa zvyčajne prenáša uhryznutím infikovanými zvieratami.

Očkovacia látka sa podáva šteňatám vo veku od ôsmich do deviatich týždňov ako injekcia pod kožu, ktorá sa opakuje, keď šteňatá dosiahnu vek dvanásť týždňov. Každé tri roky sa vyžaduje preočkovanie jednou dávkou očkovacej látky Versican Plus DHPPI/L4R proti psinke, psiemu adenovírusu (typu 1 a 2) a parvovírusu. Na ochranu pred parainflouzou, leptospirózou a besnotou je nutné preočkovanie každý rok.

Akým spôsobom očkovacia látka Versican Plus DHPPI/L4R účinkuje?

Versican Plus DHPPI/L4R je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Vírus psinky, psí adenovírus, psí parvovírus a vírus psej parainflouzy v očkovacej látke Versican Plus DHPPI/L4R sú živé vírusy, ktoré však boli atenuované (oslabené), aby nezapríčinili ochorenie. Sú kombinované s usmrtenými (inaktivovanými) kmeňmi baktérie *Leptospira* a vírusom besnoty. Keď sa očkovacia látka Versican Plus DHPPI/L4R podá psom, imunitný systém zvierat rozpozná vírusy a baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď budú zvieratá v budúcnosti vystavené týmto infekciám, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie reagovať. To pomôže ochrániť zvieratá pred psinkou, adenovírusom, parvovirózou, koterčovým kašľom, leptospirózou a besnotou.

Versican Plus DHPPI/L4R obsahuje adjuvans (hydroxid hlinitý) na zlepšenie imunitnej odpovede.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Versican Plus DHPPI/L4R skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky Versican Plus DHPPI/L4R sa najprv skúmala v terénnej štúdií zahŕňajúcej 129 psov. Psy boli zaočkované buď dvakrát s trojtýždňovým alebo štvortýždňovým odstupom alebo každý rok dostali jednu posilňovaciu dávku. Meradlom účinnosti bola hladina protilátok pred očkovaním a po očkovaní.

Potom sa uskutočnili laboratórne štúdie s cieľom určiť ochrannú lehotu proti psinke, psiemu adenovírusu (typu 1 a 2) a parvovírusu. V týchto štúdiách boli psy očkované dvakrát s trojtýždňovým odstupom a po troch rokoch od druhého očkovania boli vystavení vírusu psinky, psiemu adenovírusu a psiemu parvovírusu. Meradlom účinnosti boli klinické príznaky, telesná teplota a hladina protilátok.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Versican Plus DHPPI/L4R v týchto štúdiách?

V terénnej štúdií sa preukázalo, že očkovanie očkovacou látkou Versican Plus DHPPI/L4R vedie k hladine protilátok, ktorá je dostatočná na ochranu proti vírusu psinky a psiemu adenovírusu u všetkých psov. Percento psov s ochrannou hladinou protilátok proti parvovírusu sa pohybovalo v rozsahu 73 až 100 %, proti vírusu parainflouzy v rozsahu 73 až 97 %, proti leptospire v rozsahu 59 až 96 % a proti vírusu besnoty v rozsahu 86 až 100 %. Odpoveď u šteniat bola v niektorých prípadoch nižšia ako u dospelých psov, keďže šteňatá zdedili protilátky od svojich matiek.

V laboratórnych štúdiách sa ukázalo, že ochranná lehota v prípade psinky, psieho adenovírusu a psieho parvovírusu sú tri roky.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Versican Plus DHPPi/L4R?

Najčastejší vedľajší účinok (pozorovaný u viac ako 1 psa zo 100) pri použití očkovacej látky Versican Plus DHPPi/L4R je krátkodobý opuch s veľkosťou do 5 cm, ktorý sa môže vyskytnúť v mieste podania injekcie po očkovaní.

Ak sa predpokladá, že šteňatá zdedia veľmi vysokú hladinu protilátok od matky, treba to zohľadniť pri plánovaní očkovacieho protokolu.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierateľom?

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Prečo bola očkovacia látka Versican Plus DHPPi/L4R povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Versican Plus DHPPi/L4R sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním v rámci schválených indikácií a odporučil vydať povolenie na uvedenie očkovacej látky Versican Plus DHPPi/L4R na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Versican Plus DHPPi/L4R:

Dňa 7. mája 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Versican Plus DHPPi/L4R na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2015