



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Versican Plus L4

Očkovacia látka proti leptospiróze psov (inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. 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 zvieratá 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 L4?

Versican Plus L4 je veterinárna očkovacia látka, ktorá obsahuje inaktivované (usmrtené) kmene baktérie *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* a *Grippotyphosa*). Očkovacia látka Versican Plus L4 je dostupná vo forme injekčnej suspenzie.

Na čo sa očkovacia látka Versican Plus L4 používa?

Očkovacia látka Versican Plus L4 sa používa na ochranu psov proti leptospiróze, bakteriálnemu ochoreniu, ktoré sa môže prenášať infikovaným močom a vedie ku krvácaniu, hepatitíde (zápalu pečene) a žltacke alebo nefritíde (zápalu obličiek).

Očkovacia látka sa podáva šteňatám vo veku od šiestich týždňov ako injekcia pod kožu, ktorá sa opakuje po troch až štyroch týždňoch. Každý rok sa vyžaduje preočkovanie jednou dávkou očkovacej látky Versican Plus L4.

Akým spôsobom očkovacia látka Versican Plus L4 účinkuje?

Versican Plus L4 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Kmene baktérie *Leptospira* v očkovacej látke Versican Plus L4 sú usmrtené (inaktivované), takže nespôsobia ochorenie. Keď sa očkovacia látka Versican Plus L4 podá psom, imunitný systém zvierat rozozná baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim



protilátky. Keď budú zvieratá v budúcnosti vystavené týmto baktériam *Leptospira*, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie reagovať. Pomôže to ochrániť ich pred leptospirozou.

Očkovacia látka Versican Plus L4 obsahuje adjuvant (hydroxid hlinitý) na zlepšenie imunitnej odpovede.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Versican Plus L4 skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky Versican Plus L4 sa skúmala v terénnej štúdii zahŕňajúcej 129 psov. Psy boli dvakrát zaočkované s trojtýždňovým alebo štvortýždňovým intervalom alebo každý rok dostali jednu dávku posilňovacieho očkovania. Meradlom účinnosti bola hladina protilátok pred očkovaním a po očkovaní.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Versican Plus L4 v týchto štúdiách?

Na základe terénnej štúdie sa preukázalo, že po zaočkovaní očkovacou látkou Versican Plus L4 je percento psov s ochrannou hladinou protilátok proti leptospire v rozsahu od 59 do 96 %. Odpoveď u šteniat bola v niektorých prípadoch nižšia ako u dospelých psov, keďže šteňatá zdedili protilátky od svojich matiek.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Versican Plus L4?

Najčastejší vedľajší účinok (pozorovaný u viac ako 1 psa zo 100) pri použití očkovacej látky Versican Plus L4 je krátkodobý opuch s veľkosťou do 5 cm, ktorý sa môže vyskytnúť na mieste podania injekcie po očkovaní.

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

V prípade náhodného samoinjikovania je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

Prečo bola očkovacia látka Versican Plus L4 povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Versican Plus L4 sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním v rámci schválenej indikácie a odporučil vydať pre očkovaciu látku Versican Plus L4 povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti týkajúcej sa vedeckej rozpravy v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Versican Plus L4:

Dňa 31. júla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovanej látky Versican Plus L4 na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2014