



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296074/2014
EMA/V/C/003679

Povzetek EPAR za javnost

Versican Plus DHPPi

cepivo proti pasji kugi, pasjemu adenovirusu, pasji parvovirozi in virusu pasje parainfluence (živo, atenuirano)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Versican Plus DHPPi?

Zdravilo Versican Plus DHPPi je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje živ atenuiran (oslabljen) virus pasje kuge, pasji adenovirus tipa 2, pasji parvovirus tipa 2b in virus pasje parainfluence tipa 2. Zdravilo Versican Plus DHPPi je na voljo v obliki liofilizata (pelet, posušeni v zamrznjenem stanju) in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje.

Zakaj se zdravilo Versican Plus DHPPi uporablja?

Zdravilo Versican Plus DHPPi se uporablja za zaščito psov pred:

- pasjo kugo, tj. infekcijsko boleznijo, ki jo včasih imenujemo tudi bolezen trdih blazinic, saj se lahko pri psih pojavi odebeljena koža na blazinicah na šapah, poleg tega pa tudi izcedek iz smrčka, kašelj, povišana telesna temperatura, bruhanje, driska, čezmerno slinjenje ter v nekaterih primerih krči;
- pasjim adenovirusom tipa 1, ki povzroča akutno okužbo jeter, pri kateri se lahko pojavijo znaki zlatenice (porumenelost kože in oči);
- boleznijo, ki jo povzroča pasji parvovirus, tj. okužbo, ki lahko močno prizadene pasje mladiče in povzroči letargijo, povišano telesno temperaturo, bruhanje in krvavo drisko;
- virusom pasje parainfluence in pasjim adenovirusom tipa 2, ki povzročata kužni kašelj.



Cepivo se daje pasjim mladičem, starejšim od šest tednov, z injiciranjem v podkožje, cepljenje pa je treba ponoviti tri do štiri tedne kasneje. Za zaščito pred pasjo kugo, pasjim adenovirusom (tipa 1 in 2) ter pasjim parvovirusom je vsaka tri leta potrebno ponovno cepljenje z enkratnim odmerkom cepiva Versican Plus DHPPi. Za zaščito pred virusom pasje parainfluence je ponovno cepljenje potrebno vsako leto.

Kako zdravilo Versican Plus DHPPi deluje?

Zdravilo Versican Plus DHPPi je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Virusi v cepivu Versican Plus DHPPi so živi, vendar so atenuirani (oslabljeni), tako da ne povzročajo bolezni. Ko psi prejmejo cepivo Versican Plus DHPPi, imunski sistem živali viruse in bakterije prepozna kot „tujke“ ter začne proti njim tvoriti protitelesa. Če so živali kasneje izpostavljene tem okužbam, se lahko imunski sistem nanje hitreje odzove. To pomaga zaščititi pse pred kugo, okužbo jeter z adenovirusom, parvovirozo in kužnim kašljem.

Kako je bilo zdravilo Versican Plus DHPPi raziskano?

Učinkovitost cepiva Versican Plus DHPPi so najprej raziskali v terenski študiji, v katero so vključili 129 psov. Da bi dokazali učinkovitost cepiva Versican Plus DHPPi, je terenska študija vključevala tudi cepivi s širšo kombinacijo učinkovin, in sicer cepivo Versican Plus DHPPi/L4 in cepivo Versican Plus DHPPi/L4R, ki pse zaščitata pred pasjo kugo, adenovirusom, parvovirozo in kužnim kašljem ter nekaterimi drugimi boleznimi. Psi so bili bodisi cepljeni dvakrat v razmiku od treh do štirih tednov bodisi so prejeli enkratni letni obnovitveni odmerek cepiva. Merilo učinkovitosti so bile ravni protiteles pred cepljenjem in po njem.

Zatem so bile izvedene laboratorijske študije za proučitev trajanja zaščite pred pasjo kugo, pasjim adenovirusom (tipa 1 in 2) ter parvovirusom. V teh študijah so bili psi cepljeni dvakrat v razmiku treh tednov, zatem pa so bili tri leta po drugem cepljenju izpostavljeni virusu pasje kuge, pasjemu adenovirusu in pasjemu parvovirusu. Merila učinkovitosti so bili klinični znaki bolezni, telesna temperatura in raven protiteles.

Kakšne koristi je zdravilo Versican Plus DHPPi izkazalo med študijami?

Terenska študija je pokazala, da so bile po cepljenju s cepivom Versican Plus DHPPi ravni protiteles pri vseh psih dovolj visoke za zaščito pred virusom pasje kuge in pasjim adenovirusom. Zaščitne ravni protiteles proti parvovirusu je razvilo od 73 do 100 % psov, proti virusu parainfluence pa od 73 do 97 % psov. Odzivi pri pasjih mladičih so bili v določenih primerih slabši kot pri odraslih psih, kar je posledica protiteles, ki so jih podedovali od mater, saj lahko materina protitelesa zavrejo imunski odziv na cepivo.

Laboratorijske študije so pokazale, da traja obdobje zaščite pred pasjo kugo, pasjim adenovirusom in pasjim parvovirusom tri leta.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Versican Plus DHPPi?

Najpogostejši neželeni učinek cepiva Versican Plus DHPPi (opažen pri več kot 1 psu od 100) je kratkotrajna oteklina v velikosti do 5 cm, ki se lahko po cepljenju pojavi na mestu injiciranja.

Kadar je mogoče pričakovati, da bodo mladiči od psice podedovali zelo visoke ravni protiteles, je treba načrtovani protokol cepljenja ustrezno prilagoditi.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je bilo zdravilo Versican Plus DHPPi odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Versican Plus DHPPi večje od z njim povezanih tveganj, kadar se zdravilo uporablja za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila.

Druge informacije o zdravilu Versican Plus DHPPi:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Versican Plus DHPPi, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. julija 2014. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2015.