



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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Versican Plus DHPPI/L4R

cepivo proti pasji kugi, pasjemu adenovirusu, pasjemu parvovirusu, virusu pasje parainfluence (živo, atenuirano), pasji leptospirozi, virusu stekline (inaktivirano)

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/L4R?

Zdravilo Versican Plus DHPPI/L4R 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 ter inaktivirane (uničene) seve bakterij *Leptospira* in virus stekline. Zdravilo Versican Plus DHPPI/L4R je na voljo v obliki liofilizata (pelet, posušeni v zamrznjenem stanju) z vehiklom za injiciranje.

#### Za kaj se zdravilo Versican Plus DHPPI/L4R uporablja?

Zdravilo Versican Plus DHPPI/L4R 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 in driska, čezmerno slinjenje ter v nekaterih primerih krčji;
- 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, ki povzroča kužni kašelj;
- leptospirozo, tj. bakterijsko boleznijo, ki se lahko prenaša z okuženim urinom in povzroči krvavitve, hepatitis (vnetje jeter) in zlatenico ali nefritis (vnetje ledvic);
- steklino, tj. virusno zoonozo (prenaša se lahko na ljudi), ki prizadene osrednje živčevje (možgane in hrbtenjačo) ter povzroči smrt. Običajno se prenaša z ugrizi okuženih živali.

Cepivo se daje pasjim mladičem, starim od osem do devet tednov, z injiciranjem v podkožje, cepljenje pa je treba ponoviti, ko so mladiči stari dvanajst tednov. 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/L4R. Za zaščito pred virusom parainfluence, leptospirozo in steklino je ponovno cepljenje potrebno vsako leto.

## **Kako zdravilo Versican Plus DHPPi/L4R deluje?**

Zdravilo Versican Plus DHPPi/L4R je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Virus pasje kuge, pasji adenovirus, pasji parvovirus in virus pasje parainfluence v cepivu Versican Plus DHPPi/L4R so živi, vendar so atenuirani (oslabljeni), tako da ne povzročajo bolezni. Ti virusi so kombinirani z uničenimi (inaktiviranimi) sevi bakterije *Leptospira* in virusom stekline. Ko psi prejmejo cepivo Versican Plus DHPPi/L4R, 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, adenovirusom, parvovirozo, kužnim kašljem, leptospirozo in steklino.

Cepivo Versican Plus DHPPi/L4R vsebuje adjuvans (aluminijev hidroksid), ki spodbuja imunski odziv.

## **Kako je bilo zdravilo Versican Plus DHPPi/L4R raziskano?**

Učinkovitost cepiva Versican Plus DHPPi/L4R so najprej raziskali v terenski študiji, v katero so vključili 129 psov. 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, pasjega adenovirusa, pasjega parvovirusa. Merila učinkovitosti so bili klinični znaki bolezni, telesna temperatura in raven protiteles.

## **Kakšne koristi je zdravilo Versican Plus DHPPi/L4R izkazalo med študijami?**

Terenska študija je pokazala, da so bile po cepljenju s cepivom Versican Plus DHPPi/L4R 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 od 73 do 97 % psov, proti leptospiri od 59 do 96 % psov in proti virusu stekline od 86 do 100 % 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.

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/L4R?**

Najpogostejši neželeni učinek cepiva Versican Plus DHPPi/L4R (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/L4R odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Versican Plus DHPPi/L4 večje od z njim povezanih tveganj, kadar se zdravilo uporablja za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila.

## **Druge informacije o zdravilu Versican Plus DHPPi/L4R:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Versican Plus DHPPi/L4R, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 7. maja 2014. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2015.