



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/334757/2014  
EMA/V/C/003682

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Versican Plus Pi/L4R

cepivo proti virusu pasje parainfluence (živo atenuirano) ter proti pasji leptospirozi in steklini (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 osebne 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 Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje živ atenuiran (oslabljen) virus pasje parainfluence tipa 2, inaktivirane (uničene) seve bakterij *Leptospira (icterohaemorrhagiae, canicola, bratislava* ter *grippotyphosa*) in virus stekline. Zdravilo Versican Plus Pi/L4R je na voljo v obliki liofilizata (pelete, posušene v zamrznjenem stanju) z vehiklom za injiciranje.

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

Zdravilo Versican Plus Pi/L4R se uporablja za zaščito psov pred:

- 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 pod kožo, cepljenje pa je treba ponoviti, ko so mladiči stari dvanajst tednov. Za ponovno cepljenje je potreben enkraten odmerek cepiva Versican Plus Pi/L4R enkrat na leto.



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

Versican Plus Pi/L4R je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Virus pasje parainfluence v zdravilu Versican Plus Pi/L4R je živ, vendar atenuiran (oslabljen), tako da ne povzroča bolezni; kombiniran je z uničenimi (inaktiviranimi) sevi bakterij *Leptospira* in virusom stekline. Ko psi prejmejo cepivo Versican Plus Pi/L4R, imunski sistem živali prepozna viruse in bakterije 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 kužnim kašljem, leptospirozo in steklino.

Zdravilo Versican Plus Pi/L4R vsebuje dodatek (aluminijev hidroksid), ki spodbuja imunski odziv.

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

Učinkovitost zdravila Versican Plus Pi/L4R so 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 enkratno letno obnovitveno odmerko cepiva. Merilo učinkovitosti so bile ravni protiteles pred cepljenjem in po njem.

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

Terenska študija je pokazala, da je po cepljenju z zdravilom Versican Plus Pi/L4R zaščitne ravni protiteles proti virusu parainfluence razvilo od 73 do 97 % psov, proti leptospiri od 59 do 96 % psov, proti virusu stekline pa od 86 do 100 % psov. Odzivi pri pasjih mladičih so bili v določenih primerih slabši kot pri odraslih psih, kar je bila posledica protiteles, ki so jih podedovali od mater.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Versican Plus Pi/L4R?**

Najpogostejši neželeni učinek cepiva Versican Plus Pi/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 zdravila se je treba takoj posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino.

## **Zakaj je bilo zdravilo Versican Plus Pi/L4R odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Versican Plus Pi/L4R večje od z njim povezanih tveganj za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu znanstvene razprave v tem povzetku.

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

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Versican Plus Pi/L4R, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 31. julija 2014. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen junija 2014.