



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Versican Plus DHPPi

Vacuna contra los virus del moquillo canino, el adenovirus canino, el parvovirus canino y el virus de la parainfluenza canina (viva atenuada)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los ensayos realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Versican Plus DHPPi?

Versican Plus DHPPi es una vacuna veterinaria que contiene cepas vivas atenuadas (debilitadas) del virus del moquillo canino, el adenovirus canino tipo 2, el parvovirus canino tipo 2b y el virus de la parainfluenza canina de tipo 2. Versican Plus Pi se presenta en forma de liofilizado (gránulos desecados y congelados) con un disolvente destinado a la preparación de una suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Versican Plus DHPPi?

Versican Plus DHPPi se utiliza para proteger a los perros frente a:

- moquillo canino, una enfermedad infecciosa que provoca engrosamiento de las almohadillas plantares, secreción nasal, tos, fiebre, vómitos, diarrea, salivación excesiva y, en algunos casos, convulsiones;
- adenovirus canino de tipo 1, que causa una infección aguda del hígado que puede producir signos de ictericia (color amarillento de la piel y los ojos);
- parvovirus canino, una infección que puede afectar gravemente a los cachorros y provoca letargo, fiebre, vómitos y diarrea con sangre;



- virus de la parainfluenza canina y adenovirus canino tipo 2, que causan traqueobronquitis infecciosa (tos de las perreras);

La vacuna se administra en forma de inyección subcutánea a los cachorros a partir de las 6 semanas de edad y se vuelve a administrar entre 3 y 4 semanas después. Para la revacunación una sola dosis de Versican Plus DHPPi cada tres años es suficiente para proteger contra el virus del moquillo canino, el adenovirus canino (tipos 1 y 2) y el parvovirus. Es necesaria la revacunación anual para proteger contra el virus de la parainfluenza canina.

¿Cómo actúa Versican Plus DHPPi?

Versican Plus DHPPi es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Los virus de Versican Plus DHPPi están vivos, pero han sido atenuados (debilitados), de manera que no provocan la enfermedad. Cuando se administra Versican Plus DHPPi a perros, el sistema inmunitario de los animales reconoce al virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En el futuro, si el animal se ve expuesto a estos agentes infecciosos, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. Esto les protegerá contra el moquillo, la infección hepática por adenovirus, la parvovirus, la tos de las perreras y la leptospirosis

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Versican Plus DHPPi?

La eficacia de Versican Plus DHPPi se investigó en un estudio de campo con 129 perros. En el estudio de campo se utilizaron las combinaciones más amplias de vacunas Versican Plus DHPPi/L4 y Versican Plus DHPPi/L4R, diseñadas para proteger contra el moquillo, el adenovirus, la parvovirus y la tos de las perreras, además de otras enfermedades, a fin de demostrar la eficacia de Versican Plus DHPPi. Los perros fueron vacunados dos veces durante un intervalo de 3 a 4 semanas, o bien recibieron una sola vacuna de refuerzo anual. El criterio de valoración de la eficacia se basó en el nivel de anticuerpos antes y después de la vacunación.

Posteriormente se realizaron estudios de laboratorio para determinar el periodo de protección contra el moquillo canino, el adenovirus canino (tipos 1 y 2) y el parvovirus. En estos estudios se vacunó a los perros dos veces con un intervalo de tres semanas, inoculándoles el virus del moquillo canino, el adenovirus canino y el parvovirus canino tres años después de la segunda vacunación. Las medidas de la eficacia fueron los síntomas clínicos, la temperatura corporal y el nivel de anticuerpos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Versican Plus DHPPi durante los estudios?

El estudio de campo demostró que la vacunación con Versican Plus DHPPi producía niveles de anticuerpos suficientes para proteger contra el virus del moquillo canino y el adenovirus canino en todos los perros. El porcentaje de perros con niveles protectores de anticuerpos osciló, para el parvovirus, entre el 73 y el 100 %, y para el virus de la parainfluenza, entre el 73 y el 97 %. Las respuestas en los cachorros fueron menores que en los perros adultos en algunos casos, debido a los anticuerpos recibidos de sus madres, ya que los anticuerpos maternos pueden bloquear la respuesta inmunitaria a la vacunación.

Los estudios de laboratorio demostraron que el periodo de protección era de tres años para el moquillo canino, el adenovirus canino y el parvovirus canino.

¿Cuál es el riesgo asociado a Versican Plus DHPPi?

El efecto adverso más frecuente (observado en más de 1 de cada 100 perros) con Versican Plus DHPPi es una hinchazón hasta de 5 cm, pero de corta duración, en el punto donde se inyecta la vacuna.

Cuando se espera que los cachorros puedan recibir de sus madres una cantidad de anticuerpos muy elevada, el protocolo de vacunación se planificará en consecuencia.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Por qué se ha aprobado Versican Plus DHPPi?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Versican Plus DHPPi son mayores que los riesgos para la indicación aprobada y recomendó que se otorgase la autorización de comercialización de Versican Plus DHPPi. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Versican Plus DHPPi:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Versican Plus DHPPi el 4 de julio de 2014. En el etiquetado de la caja se puede encontrar información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2015.