



EMA/257977/2014
EMA/V/C/003678

EPAR - sammendrag for offentligheden

Versican Plus DHPPi/L4

Vaccine mod hundesyge, hundeadenovirus, hundeparvovirus, hundeparainfluenzavirus (levende, svækket) og hundeleptospirose (inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Versican Plus DHPPi/L4?

Versican Plus DHPPi/L4R er en dyrevaccine, der indeholder levende, svækket hundesygevirus, hundeadenovirus type 2, hundeparvovirus type 2b og hundeparainfluenzavirus type 2 samt dræbte (inaktiverede) stammer af Leptospira-bakterier. Versican Plus DHPPi/L4 fås som en frysetørret pellet (et lyofilisat) med opløsningsvæske (solvens) og gives ved indsprøjtning.

Hvad anvendes Versican Plus DHPPi/L4 til?

Versican Plus DHPPi/L4 anvendes til at vaccinere hunde mod:

- hundesyge, en smitsom sygdom, der på engelsk også kaldes »hard pad disease«, fordi hundene kan få fortykket hud på trædepuderne foruden løbende snude, hoste, feber, opkastning, diarré, kraftig savlen og undertiden krampeanfald
- hundeadenovirus type 1, der forårsager akut leverbetændelse, eventuelt med gulsot af hud og øjne
- hundeparvovirus, der hos hvalpe kan medføre svær sygdom med sløvhed, feber, opkastning og blodig diarré
- hundeparainfluenzavirus og hundeadenovirus type 2, der er årsag til kennelhoste,



- leptospirose, en bakteriesygdom, der kan overføres via inficeret urin og medføre blødning, leverbetændelse og gulsot eller nyrebetændelse

Vaccinen gives til hvalpe fra 6-ugers alderen ved en indsprøjtning under huden og gentages 3-4 uger senere. Revaccination er nødvendig en gang hvert tredje år med en enkelt dosis af Versican Plus DHPPI/L4 mod hundesyge, hundeadenovirus (type 1 og 2) og parvovirus. Der revaccineres en gang om året mod parainfluenzavirus og leptospirose.

Hvordan virker Versican Plus DHPPI/L4?

Versican Plus DHPPI/L4 er en vaccine. Vacciner virker ved at »lære« organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Viraene i Versican Plus DHPPI/L4 er levende, men svækkede, så de ikke kan forårsage sygdom. De er kombineret med dræbte (inaktiverede) stammer af Leptospira-bakterier. Når Versican Plus DHPPI/L4 gives til hunde, registrerer dyrenes immunsystem virusserne og bakterierne som "fremmede« og reagerer ved at danne antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende udsættes for disse infektioner, vil immunsystemet reagere hurtigere. Derved er de beskyttet mod hundesyge, adenovirus-leverbetændelse, parvovirose, kennelhoste og leptospirose.

Versican Plus DHPPI/L4 indeholder aluminiumhydroxid, der forstærker immunreaktionen (et adjuvans)

Hvordan blev Versican Plus DHPPI/L4 undersøgt?

Effektiviteten af Versican Plus DHPPI/L4 blev oprindelig undersøgt i en feltundersøgelse med 129 hunde. Hundene blev enten vaccineret to gange med tre til fire ugers mellemrum eller fik en enkelt årlig forstærkningsdosis (boosterdosis). Virkningen blev målt på antistofniveaet før og efter vaccinationen.

Der blev efterfølgende gennemført laboratorieundersøgelser med henblik på at bestemme varigheden af beskyttelse mod hundesyge, hundeadenovirus (type 1 og 2) og parvovirus. I disse undersøgelser blev hundene vaccineret to gange med tre ugers mellemrum og blev udsat for hundesygevirus, hundeadenovirus og hundeparvovirus tre år efter den anden vaccination. Virkningen blev målt på de kliniske symptomer, kropstemperaturen og niveauet af antistoffer.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Versican Plus DHPPI/L4?

Feltundersøgelsen viste, at vaccination med Versican Plus DHPPI/L4 hos alle hundene gav tilstrækkelig antistofkoncentration til at beskytte mod hundesygevirus og hundeadenovirus. For parvovirus havde 73-100 % af hundene beskyttende antistofniveau, for parainfluenzavirus 73-97 %, og for leptospira 59-96 %. Hvalpe reagerede undertiden mindre kraftigt end voksne hunde på grund af antistoffer, de havde arvet fra moderen.

Laboratorieundersøgelserne viste, at beskyttelsesvarigheden var tre år for hundesyge, hundeadenovirus og hundeparvovirus.

Hvilken risiko er der forbundet med Versican Plus DHPPI/L4?

Den hyppigste bivirkning (ses hos mere end én ud af 100 hunde) ved Versican Plus DHPPI/L4 er kortvarig hævelse på indtil 5 cm, der kan forekomme på injektionsstedet efter vaccinationen.

I situationer, hvor hvalpene forventes at arve meget høje antistofkoncentrationer fra tæven, bør vaccinationsforløbet planlægges derefter.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Versican Plus DHPPi/L4 godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved DHPPi/L4 overstiger risiciene til de godkendte anvendelser, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Versican Plus DHPPi/L4. Benefit/risk-forholdet fremgår af den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Versican Plus DHPPi/L4:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Versican Plus DHPPi/L4 den 7. maj 2014. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for lægemidlet findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i marts 2015.