



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/335824/2014
EMA/V/C/003680

Résumé EPAR à l'intention du public

Versican Plus L4

Vaccin (inactivé) contre la leptospirose canine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Versican Plus L4?

Versican Plus L4 est un vaccin vétérinaire qui contient des souches inactivées (tuées) de la bactérie *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* et *Grippotyphosa*). Versican Plus L4 est disponible sous forme de suspension injectable.

Dans quel cas Versican Plus L4 est-il utilisé?

Versican Plus L4 est utilisé pour protéger les chiens contre la leptospirose, une maladie bactérienne qui peut être transmise par de l'urine infectée et entraîner un saignement, une hépatite (inflammation du foie) et une jaunisse ou néphrite (inflammation du rein).

Le vaccin est administré aux chiots dès six semaines sous la forme d'une injection, sous la peau, répétée trois à quatre semaines plus tard. Le vaccin doit être renouvelé une fois par an avec une dose unique de Versican Plus L4.

Comment Versican Plus L4 agit-il?

Versican Plus L4 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Les souches de bactéries *Leptospira* dans Versican Plus L4 sont tuées (inactivées) de sorte qu'elles ne provoquent pas la maladie. Lorsque Versican Plus L4 est administré aux chiens, leur système immunitaire reconnaît les



bactéries en tant qu'«étrangères» et fabrique des anticorps contre ces dernières. Par la suite, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement en cas de nouvelle exposition des animaux à ces bactéries *Leptospira*. Cela contribuera à les protéger contre la leptospirose.

Versican Plus L4 contient un adjuvant (hydroxyde d'aluminium) destiné à renforcer la réponse immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Versican Plus L4?

L'efficacité de Versican Plus L4 a été examinée dans le cadre d'une étude sur le terrain impliquant 129 chiens. Les chiens ont été vaccinés deux fois à un intervalle de trois ou quatre semaines ou ont reçu une seule injection annuelle de rappel. L'évaluation du critère d'efficacité résidait dans les taux d'anticorps avant et après la vaccination.

Quel est le bénéfice démontré par Versican Plus L4 au cours des études?

L'étude sur le terrain a montré qu'après vaccination avec Versican Plus L4, le pourcentage de chiens ayant des taux d'anticorps protecteurs contre la bactérie *Leptospira* allait de 59 à 96%. Les réactions chez les chiots ont été plus faibles que chez les chiens adultes dans certains cas, en raison des anticorps hérités de leur mère.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Versican Plus L4?

L'effet secondaire le plus courant (observé chez plus de 1 chien sur 100) avec Versican Plus L4 est un gonflement de courte durée qui peut atteindre 5cm et peut survenir au niveau du site d'injection après la vaccination.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'emballage du médicament.

Pourquoi Versican Plus L4 a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Versican Plus L4 sont supérieurs à ses risques pour l'indication approuvée, et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce vaccin. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Versican Plus L4:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Versican Plus L4 le 31 juillet 2014. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: juin 2014.