



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295851/2014  
EMA/V/C/003681

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Versican Plus Pi

#### Vacuna contra el virus de la parainfluenza canina (viva atenuada)

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

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con 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 Pi?

Versican Plus Pi es una vacuna veterinaria que contiene virus vivos atenuados (debilitados) de la parainfluenza canina, 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 Pi?

Versican Plus Pi se utiliza para proteger a los perros contra el virus de la parainfluenza canina, que causa la 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, se administra una dosis anual única de Versican Plus Pi.

#### ¿Cómo actúa Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. El virus de Versican Plus Pi está vivo, pero se ha atenuado (debilitado), de manera que no provoca la enfermedad. Cuando se administra Versican Plus Pi a perros, el sistema inmunitario del animal reconoce al virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En el futuro, si los animales se ven expuestos a este agente infeccioso, su



sistema inmunitario podrá responder con mayor rapidez, lo que contribuirá a protegerlos contra la tos de las perreras.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Versican Plus Pi?**

La eficacia de Versican Plus Pi se investigó en un estudio de campo con 129 perros. En el estudio se utilizaron las combinaciones más amplias de vacunas Versican Plus DHPPI/L4 y Versican Plus DHPPI/L4R, destinadas también a proteger contra la tos de las perreras, además de otras enfermedades, a fin de demostrar la eficacia de Versican Plus Pi. Los perros fueron vacunados dos veces durante un intervalo de 3 a 4 semanas, o bien recibieron una sola vacuna de refuerzo anual. La eficacia se midió en función del nivel de anticuerpos antes y después de la vacunación.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Versican Plus Pi durante los estudios?**

El estudio de campo demostró que, tras la vacunación con Versican Plus Pi, el porcentaje de perros con niveles protectores de anticuerpos contra el virus de la parainfluenza oscilaba entre el 73 % y el 97%.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Versican Plus Pi?**

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

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

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

### **¿Por qué se ha aprobado Versican Plus Pi?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Versican Plus Pi son mayores que los riesgos para las indicaciones aprobadas y recomendó conceder a Versican Plus Pi la autorización de comercialización. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

### **Otras informaciones sobre Versican Plus Pi:**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea al medicamento Versican Plus Pi el 4 de julio de 2014. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: mayo de 2014.