



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Versican Plus Pi

## Vacina (viva atenuada) do vírus da parainfluenza canina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Versican Plus Pi?

O Versican Plus Pi é uma vacina veterinária que contém o vírus vivo atenuado (enfraquecido) da parainfluenza canina tipo 2. O Versican Plus Pi está disponível na forma de um liofilizado (pélete liofilizado) com um solvente que são reconstituídos numa suspensão injetável.

### Para que é utilizado o Versican Plus Pi?

O Versican Plus Pi é utilizado para conferir proteção a cães contra o vírus da parainfluenza canina, que causa tosse de canil.

A vacina é administrada a cachorros a partir das seis semanas de idade na forma de uma injeção sob a pele, que é repetida três a quatro semanas mais tarde. O reforço é feito com uma dose única do Versican Plus Pi todos os anos.

### Como funciona o Versican Plus Pi?

O Versican Plus Pi é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O vírus no Versican Plus Pi está vivo mas foi atenuado (enfraquecido), para não causar doença. Quando a vacina Versican Plus Pi é administrada a cães, o sistema imunitário dos animais reconhece os vírus como «corpos estranhos» e produz



anticorpos contra eles. No futuro, caso os animais sejam expostos a esta infeção, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajuda a conferir-lhes proteção contra a tosse de canil.

### **Como foi estudado o Versican Plus Pi?**

A eficácia do Versican Plus Pi foi analisada num estudo de campo que incluiu 129 cães. O estudo de campo incluiu as combinações maiores de vacinas, Versican Plus DHPi/L4 e Versican Plus DHPi/L4R, que se destinam também a conferir proteção contra a tosse de canil, além de outras doenças, com o intuito de demonstrar a eficácia do Versican Plus Pi. Os cães foram vacinados duas vezes, com um intervalo de três a quatro semanas, ou receberam uma única vacinação de reforço anual. Os níveis de anticorpos antes e depois da vacinação foram o parâmetro de eficácia.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Versican Plus Pi durante os estudos?**

O estudo de campo demonstrou que a vacinação com o Versican Plus Pi resultou em níveis protetores de anticorpos contra o vírus da parainfluenza entre 73 e 97 %.

### **Qual é o risco associado ao Versican Plus Pi?**

O efeito secundário mais frequente (observado em mais de 1 em cada 100 cães) com o Versican Plus Pi é uma tumefação (inchaço) de curta duração de até 5 cm que pode ocorrer no local da injeção após a vacinação.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

### **Por que foi aprovado o Versican Plus Pi?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Versican Plus Pi são superiores aos riscos nas indicações aprovadas e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Versican Plus Pi. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o Versican Plus Pi**

Em 4 de julho de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Versican Plus Pi. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em maio de 2014.