



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336268/2014  
EMA/V/C/003683

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Versican Plus Pi/L4

Vaccin mot hundparainfluensavirus (med levande, försvagade stammar) och hundleptospiros (med inaktiverade stammar)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

#### Vad är Versican Plus Pi/L4?

Versican Plus Pi/L4 är ett veterinärmedicinskt vaccin som innehåller levande, försvagade hundparainfluensavirus typ 2 samt inaktiverade (avdödade) stammar av *Leptospira*-bakterier (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* och *Grippotyphosa*). Versican Plus Pi/L4 finns som ett frystorkat pulver med vätska till injektionsvätska.

#### Vad används Versican Plus Pi/L4 för?

Versican Plus Pi/L4 används för att skydda hundar mot:

- hundparainfluensavirus, som orsakar kennelhosta,
- leptospiros, en bakteriesjukdom som kan överföras via smittad urin och leda till blödning, hepatit (inflammation i levern) och ikterus eller nefrit (njurinflammation).

Vaccinet ges till valpar från sex veckors ålder som en injektion under huden, vilken upprepas tre till fyra veckor senare. För förnyad vaccinering krävs en enda årlig dos med Versican Plus Pi/L4.

#### Hur verkar Versican Plus Pi/L4?

Versican Plus Pi/L4 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Hundparainfluensaviruset i Versican Plus Pi/L4 är levande men har försvagats så att det inte orsakar någon sjukdom. Det är kombinerat med



avdödade (inaktiverade) stammar av *Leptospira*-bakterier. När Versican Plus Pi/L4 ges till hundar uppfattar djurens immunsystem viruspartiklarna och bakterierna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren återigen utsätts för dessa virus eller bakterier i framtiden kommer immunsystemet att kunna svara fortare. Detta bidrar till skyddet mot kennelhosta och leptospiros.

Versican Plus Pi/L4 innehåller ett adjuvans (aluminiumhydroxid) för att stärka immunsvaret.

### **Hur har Versican Plus Pi/L4:s effekt undersökts?**

Effekten av Versican Plus Pi/L4R undersöktes i en fältstudie på 129 hundar. Hundarna vaccinerades antingen två gånger med tre eller fyra veckors intervall eller så fick de en enda årlig boostervaccination. Huvudmålet på effekt var nivåerna av antikroppar före och efter vaccinationen.

### **Vilken nytta har Versican Plus Pi/L4 visat vid studierna?**

Fältstudien visade att andelen hundar med skyddande nivåer av antikroppar mot parainfluenzavirus varierade mellan 73 och 97 procent, och mot leptospira mellan 59 och 96 procent, efter vaccination med Versican Plus Pi/L4. Svaren hos valpar var i vissa fall lägre än hos vuxna hundar, eftersom de ärvde antikroppar från sina mödrar.

### **Vilka är riskerna med Versican Plus Pi/L4?**

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 100 hundar) som orsakas av Versican Plus Pi/L4 är en kortvarig svullnad på högst 5 cm som kan uppstå på injektionsstället efter vaccinationen.

I situationer där valpar förväntas ärva mycket höga nivåer av antikroppar från tiken ska vaccinationsprogrammet planeras med hänsyn till detta.

### **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

### **Varför har Versican Plus Pi/L4 godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Versican Plus Pi/L4 är större än riskerna för de godkända indikationerna och rekommenderade att Versican Plus Pi/L4 ska godkännas för försäljning. Nyttan-riskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

### **Mer information om Versican Plus Pi/L4:**

Den 31 juli 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Versican Plus Pi/L4 som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i juni 2014.