



EMA/334757/2014
EMA/V/C/003682

Rezumat EPAR destinat publicului

Versican Plus Pi/L4R

Vaccin împotriva virusului parainfluenței canine (viu atenuat), împotriva leptospirozei canine și virusului rabic (inactivate)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Versican Plus Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R este un vaccin de uz veterinar care conține virusul parainfluenței canine de tip 2, viu atenuat (slăbit), tulpini inactivate (omorâte) ale bacteriilor *Leptospira (Icterohaemorrhagiae, Canicola, Bratislava și Grippotyphosa)*, precum și virusul rabic inactivat. Versican Plus Pi/L4R este disponibil sub formă de liofilizat (pelete uscate prin congelare) și solvent pentru soluție injectabilă.

Pentru ce se utilizează Versican Plus Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R se utilizează pentru a proteja câinii împotriva:

- virusului parainfluenței canine, care cauzează tusea de canisă;
- leptospirozei, o boală bacteriană care se poate transmite prin intermediul urinei infectate și care determină sângerări, hepatită (inflamația ficatului) și icter sau nefrită (inflamația rinichilor);
- rabiei, o boală zoonotică virală (transmisibilă la om) care afectează sistemul nervos central (creierul și măduva spinării), ducând la deces. În general, aceasta se transmite prin mușcăturile animalelor infectate.



Vaccinul se administrează cățeilor începând cu vârsta de opt până la nouă săptămâni sub forma unei injecții subcutanate și se repetă după ce cățelei au ajuns la vârsta de 12 săptămâni. Pentru revaccinare, este necesară o singură doză de Versican Plus Pi/L4R administrată o dată pe an.

Cum acționează Versican Plus Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Virusul parainfluenței canine din Versican Plus Pi/L4R este viu, însă a fost atenuat (slăbit) astfel încât să nu cauzeze boala; acesta este combinat cu tulpini omorâte (inactivate) ale bacteriilor *Leptospira* și cu virusul rabic (inactivat). Atunci când se administrează Versican Plus Pi/L4R la câini, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusurile și bacteriile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse la aceste infecții, sistemul imunitar va putea reacționa mai rapid. Aceasta va ajuta la protejarea animalelor împotriva tusei de canisă, leptospirozei și a rabiei.

Versican Plus Pi/L4R conține un adjuvant (hidroxid de aluminiu) pentru a crește răspunsul imunitar.

Cum a fost studiat Versican Plus Pi/L4R?

Eficacitatea Versican Plus Pi/L4R a fost analizată într-un studiu de teren care a implicat 129 de câini. Câinii au fost fie vaccinați de două ori, la un interval de trei sau patru săptămâni, fie li s-a administrat o doză unică de rapel anuală. Indicatorul eficacității a fost reprezentat de nivelurile de anticorpi observate înainte și după vaccinare.

Ce beneficii a prezentat Versican Plus Pi/L4R pe parcursul studiilor?

Studiul de teren a demonstrat că, după vaccinarea cu Versican Plus Pi/L4R, procentajul de câini cu niveluri protectoare de anticorpi împotriva virusului parainfluenței s-a situat între 73 și 97 %, împotriva *Leptospira* între 59 și 96 %, iar împotriva virusului rabic între 86 și 100 %. În unele cazuri, răspunsurile observate la cățelei au fost inferioare față de cele ale câinilor adulți, din cauza anticorpilor materni.

Care sunt riscurile asociate cu Versican Plus Pi/L4R?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Versican Plus Pi/L4R (observat la mai mult de 1 câine din 100) este o umflătură tranzitorie de până la 5 cm, care poate să apară la locul injectării în urma administrării vaccinului.

În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi materni la cățelei, protocolul de vaccinare trebuie planificat în consecință.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, trebuie solicitat imediat sfatul medicului, iar prospectul sau eticheta trebuie să-i fie prezentată medicului.

De ce a fost aprobat Versican Plus Pi/L4R?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile asociate cu Versican Plus Pi/L4R depășesc riscurile pentru indicațiile aprobate și a recomandat acordarea

autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateră științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Versican Plus Pi/L4R:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Versican Plus Pi/L4R, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 31 iulie 2014. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în iunie 2014.