



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Versican Plus L4

## Leptospirosevaccine til hunde (inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

### Hvad er Versican Plus L4?

Versican Plus L4 er en veterinær vaccine, der indeholder inaktiverede (dræbte) stammer af *Leptospira*-bakterier (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* og *Grippotyphosa*). Versican Plus L4 leveres som injektionsvæske, suspension.

### Hvad anvendes Versican Plus L4 til?

Versican Plus L4 anvendes til beskyttelse af hunde mod leptospirose, en bakteriesygdom, der overføres gennem inficeret urin og medfører blødning, leverbetændelse (hepatitis) og gulsot eller nyrebetændelse (nephritis).

Vaccinen gives til hvalpe fra 6-ugers alderen ved en indsprøjtning under huden og gentages én gang 3-4 uger senere. Der kræves årlig revaccination med en enkelt dosis af Versican Plus L4.

### Hvordan virker Versican Plus L4?

Versican Plus L4 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar (immunsystemet), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Stammerne af *Leptospira*-bakterier i Versican Plus L4 er inaktiveret (dræbt), så de ikke kan forårsage sygdom. Når Versican Plus L4 gives til hunde, registrerer dyrenes immunsystem bakterierne som "fremmede" og reagerer ved at



danne antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende udsættes for disse *Leptospira*-bakterier, vil immunsystemet reagere hurtigere. Derved opnås bedre beskyttelse mod leptospirose.

Versican Plus L4 indeholder aluminiumhydroxid, der er et adjuvans, dvs. det forstærker immunreaktionen.

### **Hvordan blev Versican Plus L4 undersøgt?**

Effektiviteten af Versican Plus L4 blev undersøgt i en feltundersøgelse med 129 hunde. Hundene blev enten vaccineret to gange med tre eller fire ugers mellemrum eller fik en enkelt årlig forstærkningsdosis (boosterdosis). Effektiviteten blev bedømt på mængden af antistoffer før og efter vaccinationen.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Versican Plus L4?**

Feltundersøgelsen viste, at mellem 59 og 96 % af hundene opnåede et beskyttende indhold af antistoffer mod *Leptospira* efter vaccination med Versican Plus L4. Hvalpe reagerede undertiden mindre kraftigt end voksne hunde på grund af antistoffer, de havde fået overført fra moderen.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Versican Plus L4?**

Den hyppigste bivirkning (som optræder hos mere end 1 ud af 100 hunde) med Versican Plus L4 er kortvarig hævelse på op til 5 cm, der kan forekomme på injektionsstedet efter vaccinationen.

### **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

### **Hvorfor blev Versican Plus L4 godkendt?**

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Versican Plus L4 overstiger risiciene til den godkendte anvendelse, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Versican Plus L4. Afvejningen af fordele og risici (benefit/risk-forholdet) fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

### **Andre oplysninger om Versican Plus L4:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Versican Plus L4 den 31. juli 2014. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i juni 2014.