



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Versican Plus Pi/L4R

Vaccine mod hundeparainfluenzavirus (levende, svækkede) og hundeleptospirose (inaktiveret) og rabies

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 Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R er en veterinær vaccine, der indeholder levende (svækkede) stammer af hundeparainfluenzavirus type 2 og inaktiverede (dræbte) stammer af *Leptospira*-bakterier (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* og *Grippotyphosa*) og rabiesvirus. Versican Plus Pi/L4R fås som en frysetørret pellet (et lyofilisat) med opløsningsvæske (solvens) til indsprøjtning.

Hvad anvendes Versican Plus Pi/L4R til?

Versican Plus Pi/L4R anvendes til at beskytte hunde mod:

- hundeparainfluenzavirus, der er årsag til kennelhoste
- leptospirose, en bakteriesygdom, der kan overføres gennem inficeret urin og medføre blødning, leverbetændelse (hepatitis) og gulsot eller nyrebetændelse (nefritis)
- rabies (hundegalskab), en virussygdom, der kan overføres til mennesker (en zoonose) og angriber hjerne og rygmarv med døden til følge. Den smitter typisk gennem bid fra smittede dyr.

Vaccinen gives til hvalpe i alderen 8-9 uger ved en indsprøjtning under huden og gentages én gang, når hvalpene er 12 uger gamle. Der kræves årlig revaccination med en enkelt dosis af Versican Plus Pi/L4R.



Hvordan virker Versican Plus Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar (immunsystemet), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Hundeparainfluenzavirus i Versican Plus Pi/L4R er levende, men er svækkede, så de ikke kan fremkalde sygdom, og vaccinen er kombineret med dræbte (inaktiverede) stammer af *Leptospira*-bakterier og rabiesvirus. Når Versican Plus Pi/L4R gives til hunde, registrerer dyrenes immunsystem de pågældende virus og bakterier som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende udsættes for disse infektioner, vil immunsystemet reagere hurtigere. Derved opnås bedre beskyttelse mod kennelhoste, leptospirose og rabies.

Versican Plus Pi/L4R indeholder aluminiumhydroxid, der er et adjuvans, dvs. det forstærker immunreaktionen.

Hvordan blev Versican Plus Pi/L4R undersøgt?

Effektiviteten af Versican Plus Pi/L4R 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 Pi/L4R?

Feltundersøgelsen viste, at efter vaccination med Versican Plus Pi/L4R opnåede mellem 73 og 97 % af hundene en beskyttende mængde antistoffer mod parainfluenzavirus, mellem 59 og 96 % mod *Leptospira* og mellem 86 og 100 % mod rabiesvirus. 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 Pi/L4R?

Den hyppigste bivirkning (som optræder hos mere end 1 ud af 100 hunde) med Versican Plus Pi/L4R er kortvarig hævelse på op til 5 cm, der kan forekomme på injektionsstedet efter vaccinationen.

I situationer, hvor hvalpene forventes at fået overført meget høje antistofkoncentrationer fra tæven, bør vaccinationsforløbet tilrettelægges derefter.

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 Pi/L4R godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Versican Plus Pi/L4R overstiger risiciene til de godkendte anvendelser, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Versican Plus Pi/L4R. Afvejningen af fordele og risici (benefit/risk-forholdet) fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Versican Plus Pi/L4R:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Versican Plus Pi/L4R den 31. juli 2014. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i juni 2014.