



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/257977/2014
EMA/V/C/003678

Resumen del EPAR para el público general

Versican Plus DHPPI/L4

Vacuna contra el moquillo canino, adenovirus canino, parvovirus canino, virus de la parainfluenza canina (viva atenuada) y la leptospirosis canina (inactivada)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los ensayos realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Versican Plus DHPPI/L4?

Versican Plus DHPPI/L4 es una vacuna veterinaria que contiene los siguientes microorganismos vivos atenuados (debilitados): virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino tipo 2b y virus de la parainfluenza canina tipo 2, así como cepas inactivadas (muertas) de la bacteria *Leptospira*. Versican Plus DHPPI/L4 está disponible liofilizado (gránulos desecados y congelados) con un disolvente para inyección.

¿Para qué se utiliza Versican Plus DHPPI/L4?

Versican Plus DHPPI/L4 se utiliza para proteger a los perros frente a:

- moquillo canino, una enfermedad infecciosa que provoca engrosamiento de las almohadillas plantares, secreción nasal, tos, fiebre, vómitos, diarrea, salivación excesiva y, en algunos casos, convulsiones;
- adenovirus canino tipo 1, que causa una infección aguda del hígado que puede producir signos de ictericia (color amarillento de la piel y los ojos);



- parvovirus canina, una infección que puede afectar gravemente a los cachorros y provoca letargo, fiebre, vómitos y diarrea con sangre;
- virus de la parainfluenza canina y adenovirus canino tipo 2, que causan traqueobronquitis infecciosa (tos de las perreras);
- leptospirosis, una enfermedad bacteriana que puede transmitirse a través de la orina infectada y produce hemorragias, hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia o nefritis (inflamación de los riñones);

La vacuna se administra a los cachorros a partir de seis semanas de edad, como una inyección subcutánea, y se repite entre tres y cuatro semanas más tarde. Para la revacunación una sola dosis de Versican Plus DHPPI/L4 cada tres años es suficiente para proteger contra el virus del moquillo canino, el adenovirus canino (tipos 1 y 2) y el parvovirus. Es necesaria la revacunación anual para proteger contra el virus de la parainfluenza y la leptospirosis.

¿Cómo actúa Versican Plus DHPPI/L4?

Versican Plus DHPPI/L4 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Los virus contenidos en Versican Plus DHPPI/L4 son virus vivos atenuados (debilitados) por lo que no pueden causar la enfermedad; se combinan con cepas muertas (inactivadas) de la bacteria *Leptospira*. Cuando se administra Versican Plus DHPPI/L4 a perros, el sistema inmunitario reconoce los virus y la bacteria como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. En el futuro, si el animal se ve expuesto a estos agentes infecciosos, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. Esto les protegerá contra el moquillo, la infección hepática por adenovirus, la parvovirus, la traqueobronquitis infecciosa (tos de las perreras) y la leptospirosis.

Versican Plus DHPPI/L4 contiene un adyuvante (hidróxido de aluminio) para potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Versican Plus DHPPI/L4?

La eficacia de Versican Plus DHPPI/L4 se investigó inicialmente en un estudio de campo con 129 perros. Los perros fueron vacunados dos veces durante un intervalo de 3 a 4 semanas, o bien recibieron una sola vacuna de refuerzo anual. El criterio de valoración de la eficacia se basó en el nivel de anticuerpos antes y después de la vacunación.

Posteriormente se realizaron estudios de laboratorio para determinar el periodo de protección contra el parvovirus canino, el adenovirus canino (tipos 1 y 2) y el parvovirus. En estos estudios se vacunó a los perros dos veces con un intervalo de tres semanas, inoculándoles el virus del moquillo canino, el adenovirus canino y el parvovirus canino tres años después de la segunda vacunación. Las medidas de la eficacia fueron los síntomas clínicos, la temperatura corporal y el nivel de anticuerpos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Versican Plus DHPPI/L4 durante los estudios?

El estudio de campo demostró que la vacunación con Versican Plus DHPPI/L4 producía niveles de anticuerpos suficientes para proteger contra el virus del moquillo canino y el adenovirus canino a todos los perros. El porcentaje de perros con niveles protectores de anticuerpos osciló, para el parvovirus, entre el 73 y el 100 %, para el virus de la parainfluenza, entre el 73 y el 97 % y para la leptospira, entre el 59 y el 96 %. Las respuestas en los cachorros fueron menores que en los perros adultos en algunos casos, debido a los anticuerpos recibidos de sus madres.

Los estudios de laboratorio demostraron que el periodo de protección era de tres años para el moquillo canino, el adenovirus canino y el parvovirus canino.

¿Cuál es el riesgo asociado a Versican Plus DHPi/L4?

El efecto adverso más frecuente (observado en más de 1 de cada 100 perros) con Versican Plus DHPi/L4 es una hinchazón hasta de 5 cm, de corta duración, en el punto donde se inyecta la vacuna.

Cuando se espera que los cachorros puedan recibir de sus madres una cantidad de anticuerpos muy elevada, el protocolo de vacunación se planificará en consecuencia.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Por qué se ha aprobado Versican Plus DHPi/L4?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Versican Plus DHPi/L4 son mayores que los riesgos para las indicaciones aprobadas y recomendó autorizar la comercialización de Versican Plus DHPi/L4. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Versican Plus DHPi/L4:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Versican Plus DHPi/L4 el 7 de mayo de 2014. En el etiquetado de la caja se puede encontrar información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2015.