



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Versican Plus L4

#### Vacuna contra la leptospirosis canina (inactivada)

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

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con 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 L4?

Versican Plus L4 es una vacuna veterinaria que contiene cepas inactivadas (muertas) de la bacteria *Leptospira* (serogrupos Icterohaemorrhagiae, Canicola, Bratislava y Grippotyphosa). Versican Plus L4 se presenta en forma de suspensión inyectable.

#### ¿Para qué se utiliza Versican Plus L4?

Versican Plus L4 se utiliza para proteger a los perros frente a la 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 en forma de inyección subcutánea a los cachorros a partir de las 6 semanas de edad y se vuelve a administrar entre 3 y 4 semanas después. Para la revacunación, se administra una dosis anual única de Versican Plus L4.

#### ¿Cómo actúa Versican Plus L4?

Versican Plus L4 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Las cepas de la bacteria *Leptospira* que contiene Versican Plus L4 están inactivadas (muertas), de manera que no pueden causar la enfermedad. Cuando se administra Versican Plus L4 a perros, el sistema inmunitario del animal



reconoce la bacteria como «extraña» y fabrica anticuerpos contra ella. En el futuro, si los animales se ven expuestos a la bacteria *Leptospira*, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez, lo que contribuirá a protegerlos contra la leptospirosis.

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

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Versican Plus L4?**

La eficacia de Versican Plus L4 se investigó en un estudio de campo con 129 perros. Los perros fueron vacunados dos veces en un intervalo de 3 o 4 semanas, o bien recibieron una sola vacuna de refuerzo anual. La medida de la eficacia fue el nivel de anticuerpos antes y después de la vacunación.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Versican Plus L4 durante los estudios?**

El estudio de campo demostró que, tras la vacunación con Versican Plus L4, el porcentaje de perros con niveles protectores de anticuerpos frente a *Leptospira* oscilaba 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.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Versican Plus L4?**

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

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

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

### **¿Por qué se ha aprobado Versican Plus L4?**

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

### **Otras informaciones sobre Versican Plus L4:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Versican Plus L4 el 31 de julio de 2014. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: junio de 2014.