



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Versican Plus Pi/L4R

Vacuna contra el virus de la parainfluenza canina (viva atenuada), la leptospirosis canina y la rabia (inactivadas)

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 Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R es una vacuna veterinaria que contiene cepas vivas atenuadas (debilitadas) del virus de la parainfluenza canina, tipo 2, así como cepas inactivadas (muertas) de la bacteria *Leptospira* (serogrupos Icterohaemorrhagiae, Canicola, Bratislava y Grippotyphosa) y del virus de la rabia. Versican Plus Pi/L4R está disponible en forma de liofilizado (gránulos desecados y congelados) con un disolvente para inyección.

¿Para qué se utiliza Versican Plus Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R se utiliza para proteger a los perros frente a:

- virus de la parainfluenza canina, que causa la 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);
- rabia, una enfermedad vírica zoonótica (que puede transmitirse al hombre) que afecta al sistema nervioso central (cerebro y médula espinal) y provoca la muerte. Se transmite típicamente a través de la mordedura de animales infectados.



La vacuna se administra a los cachorros de 8 a 9 semanas de edad, como una inyección subcutánea, y se repite cuando los cachorros alcanzan las 12 semanas. Para la revacunación, se administra una dosis anual de refuerzo de Versican Plus Pi/L4R.

¿Cómo actúa Versican Plus Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. El virus de la parainfluenza canina de Versican Plus Pi/L4R está vivo, pero ha sido atenuado (debilitado), por lo que no provoca la enfermedad; se combina con cepas inactivadas (muertas) de la bacteria *Leptospira* y del virus de la rabia. Cuando se administra Versican Plus Pi/L4R a perros, el sistema inmunitario reconoce los virus y las bacterias como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. En el futuro, si los animales se ven expuestos a estos agentes infecciosos, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez, lo que contribuirá a protegerlos contra la tos de las perreras, la leptospirosis y la rabia.

Versican Plus Pi/L4R contiene un adyuvante (hidróxido de aluminio) para potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Versican Plus Pi/L4R?

La eficacia de Versican Plus Pi/L4R 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 Pi/L4R durante los estudios?

El estudio de campo demostró que, tras la vacunación con Versican Plus Pi/L4R, el porcentaje de perros con niveles protectores de anticuerpos frente al virus de la parainfluenza oscilaba entre el 73 % y el 97%, frente a *Leptospira* entre el 59 % y el 96 %, y frente al virus de la rabia entre el 86 % y el 100 %. 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 Pi/L4R?

El efecto adverso más frecuente (observado en más de 1 de cada 100 perros) con Versican Plus Pi/L4R es una hinchazón hasta de 5 cm, pero 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 entra en contacto con el animal?

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

¿Por qué se ha aprobado Versican Plus Pi/L4R?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Versican Plus Pi/L4R son mayores que los riesgos para las indicaciones aprobadas y recomendó que se otorgase la

autorización de comercialización de Versican Plus Pi/L4R. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Versican Plus Pi/L4R:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Versican Plus Pi/L4R 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.