



EMA/263379/2014
EMA/V/C/002759

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Versican Plus DHPPi/L4R

Vaccin contre la maladie de carré, l'adénovirus canin, le parvovirus canin, le virus parainfluenza canin (vivant atténué), la leptospirose canine et la rage (inactivé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R est un vaccin vétérinaire qui contient le virus de la maladie de carré, l'adénovirus canin type 2, le parvovirus canin type 2b et le virus parainfluenza canin type 2 vivants atténués (affaiblis) ainsi que des souches de bactéries *Leptospira* inactivées (tuées) (*Leptospira Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* et *Grippotyphosa*) et le virus de la rage. Versican Plus DHPPi/L4R est disponible sous la forme d'un lyophilisat (granulé lyophilisé) avec un solvant pour solution injectable.

Dans quel cas Versican Plus DHPPi/L4R est-il utilisé?

Versican Plus DHPPi/L4R est utilisé pour immuniser les chiens contre:

- la maladie de carré, une maladie infectieuse qui est parfois appelée maladie des «coussinets durs» car les chiens peuvent présenter un épaissement cutané des coussinets, ainsi que des écoulements nasaux, une toux, de la fièvre, des vomissements et une diarrhée, une salivation excessive et, dans certains cas, des convulsions;
- l'adénovirus canin de type 1, qui provoque des infections hépatiques aiguës pouvant induire des signes de jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux);



- la parvovirose canine, une infection qui peut gravement affecter les chiots, générant une léthargie, de la fièvre, des vomissements et une diarrhée sanglante;
- le virus parainfluenza canin et l'adénovirus canin type 2, qui provoquent la toux de chenil;
- la leptospirose, une maladie bactérienne qui se transmet par l'urine du chien infecté et engendre des saignements, une hépatite (inflammation du foie) et une jaunisse ou une néphrite (inflammation des reins);
- la rage, une zoonose virale (transmissible à l'homme) qui affecte le système nerveux central (le cerveau et la moelle épinière), entraînant la mort. Elle est généralement transmise par la morsure d'animaux infectés.

Le vaccin est administré aux chiots âgés de 8 à 9 semaines sous la forme d'une injection, sous la peau, et répété à l'âge de 12 semaines. Un rappel doit être effectué tous les trois ans avec une dose unique de Versican Plus DHPPI/L4R pour la maladie de carré, l'adénovirus canin (types 1 et 2) et le parvovirus canin. Un rappel annuel doit être effectué pour la protection contre le virus parainfluenza, la leptospirose et la rage.

Comment Versican Plus DHPPI/L4R agit-il?

Versican Plus DHPPI/L4R est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Le virus de la maladie de carré, l'adénovirus canin, le parvovirus canin et le virus parainfluenza canin contenus dans Versican Plus DHPPI/L4 sont vivants mais ils ont été atténués (affaiblis) afin qu'ils ne provoquent pas de maladie; ils sont associés à des souches de bactéries *Leptospira* tuées (inactivées) et au virus de la rage. Lorsque Versican Plus DHPPI/L4R est administré aux chiens, le système immunitaire des animaux détecte les virus et les bactéries et les considère comme «étrangers»: il fabrique alors des anticorps pour les combattre. Par la suite, si les animaux sont exposés à ces infections, le système immunitaire pourra répondre plus rapidement. Cela contribuera à les protéger contre la maladie de carré, l'infection hépatique à adénovirus, la parvovirose, la toux de chenil, la leptospirose et la rage.

Versican Plus DHPPI/L4R contient un adjuvant (hydroxyde d'aluminium) pour améliorer la réponse immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Versican Plus DHPPI/L4R?

L'efficacité de Versican Plus DHPPI/L4R a été initialement examinée dans une étude de terrain portant sur 129 chiens. Les chiens ont soit été vaccinés deux fois à 3 ou 4 semaines d'intervalle, soit ont reçu une vaccination de rappel annuelle à dose unique. Le critère d'évaluation de l'efficacité était le taux d'anticorps avant et après vaccination.

Des études en laboratoire ont ensuite été menées pour déterminer la période de protection contre la maladie de carré, l'adénovirus canin (types 1 et 2) et le parvovirus canin. Dans le cadre de ces études, des chiens ont été vaccinés deux fois à trois semaines d'intervalle et le virus de la maladie de carré, l'adénovirus canin et le parvovirus canin leur ont été inoculés trois ans après la seconde vaccination. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient les signes cliniques, la température corporelle et le niveau des anticorps.

Quel est le bénéfice démontré par Versican Plus DHPPI/L4R au cours des études?

L'étude de terrain a montré que la vaccination par Versican Plus DHPPI/L4R a entraîné des taux d'anticorps suffisants pour garantir une protection contre le virus de la maladie de carré et l'adénovirus canin chez tous les chiens. Le pourcentage de chiens ayant produit des taux d'anticorps protecteurs contre le parvovirus était compris entre 73 et 100 %, entre 73 et 97 % contre le virus parainfluenza, entre 59 et 96 % contre les leptospires et entre 86 et 100 % contre le virus de la rage. La réponse à la vaccination chez les chiots était plus faible que chez les chiens adultes dans certains cas, du fait des anticorps hérités de leur mère.

Les études en laboratoire ont montré que la période de protection était de trois ans pour la maladie de carré, l'adénovirus canin et le parvovirus canin.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Versican Plus DHPPI/L4R?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Versican Plus DHPPI/L4R (chez plus d'un chien sur 100) est un gonflement de courte durée pouvant aller jusqu'à 5 cm qui peut se produire au site d'injection après la vaccination.

Dans les situations où des chiots sont susceptibles d'hériter de taux très élevés d'anticorps de leur mère, le protocole de vaccination doit être planifié en conséquence.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Pourquoi Versican Plus DHPPI/L4R a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Versican Plus DHPPI/L4R sont supérieurs à ses risques pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Versican Plus DHPPI/L4R. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à Versican Plus DHPPI/L4R:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Versican Plus DHPPI/L4R le 07/05/2014. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: mars 2015.