



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Versican Plus Pi/L4R

Vaccin (vivant atténué) contre le virus parainfluenza canin et (inactivé) contre la leptospirose et la rage canines

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 Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R est un vaccin vétérinaire qui contient le virus parainfluenza canin type 2 vivant atténué (affaibli), des souches inactivées (tuées) des bactéries *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* et *Grippotyphosa*), ainsi que le virus de la rage. Versican Plus Pi/L4R est disponible sous forme de lyophilisat (granulé déshydraté par congélation) et solvant pour suspension injectable.

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

Versican Plus Pi/L4R est utilisé pour protéger les chiens contre:

- le virus parainfluenza canin qui provoque la toux de chenuil;
- la leptospirose, une maladie bactérienne qui peut être transmise par de l'urine infectée et entraîner un saignement, une hépatite (inflammation du foie) et une jaunisse ou néphrite (inflammation du rein);
- la rage, une maladie zoonotique (transmissible à l'homme) virale qui affecte le système nerveux central (cerveau et moelle épinière), ce qui conduit à la mort. Elle se transmet généralement par les morsures d'animaux infectés.



Le vaccin est administré aux chiots dès huit à neuf semaines sous la forme d'une injection, sous la peau, répétée lorsque les chiots ont atteint douze semaines. Le vaccin doit être renouvelé une fois par an avec une dose unique de Versican Plus Pi/L4R.

Comment Versican Plus Pi/L4R agit-il?

Versican Plus Pi/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 parainfluenza canin dans Versican Plus Pi/L4R est vivant, mais a été atténué (affaibli) de sorte qu'il ne provoque pas la maladie; il est combiné à des souches tuées (inactivées) de la bactérie *Leptospira* et du virus de la rage. Lorsque Versican Plus Pi/L4R est administré aux chiens, leur système immunitaire reconnaît les virus et les bactéries en tant qu'«étrangers» et fabrique des anticorps contre ces derniers. Par la suite, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement en cas de nouvelle exposition des animaux à ces infections. Cela contribuera à les protéger contre la toux de chenil, la leptospirose et la rage.

Versican Plus Pi/L4R contient un adjuvant (hydroxyde d'aluminium) destiné à renforcer la réponse immunitaire.

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

L'efficacité de Versican Plus Pi/L4R a été examinée dans le cadre d'une étude sur le terrain impliquant 129 chiens. Les chiens ont été vaccinés deux fois à un intervalle de trois ou quatre semaines ou ont reçu une seule injection annuelle de rappel. L'évaluation du critère d'efficacité résidait dans les taux d'anticorps avant et après la vaccination.

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

L'étude sur le terrain a montré qu'après vaccination avec Versican Plus Pi/L4R, le pourcentage de chiens ayant des taux d'anticorps protecteurs contre le virus parainfluenza allait de 73 à 97%, de 59 à 96% contre la bactérie *Leptospira* et de 86 à 100% contre le virus de la rage. Les réactions chez les chiots ont été plus faibles que chez les chiens adultes dans certains cas, en raison des anticorps hérités de leur mère.

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

L'effet secondaire le plus courant (observé chez plus de 1 chien sur 100) avec Versican Plus Pi/L4R est un gonflement de courte durée qui peut atteindre 5cm et peut survenir au niveau du site d'injection après la vaccination.

Dans les cas où on prévoit que les chiots hériteront de taux très élevés d'anticorps de la femelle, le protocole de vaccination doit être programmé 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'emballage du médicament.

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

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Versican Plus Pi/L4R sont supérieurs à ses risques pour l'indication approuvée, et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce vaccin. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Versican Plus Pi/L4R:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Versican Plus Pi/L4R le 31 juillet 2014. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: juin 2014.