



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Versican Plus DHPPi/L4

Vaccino contro il cimurro canino, l'adenovirus, il parvovirus, il virus della parainfluenza (vivo attenuato), la leptospirosi canina e la rabbia (inattivato)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (acclusa all'EPAR).

Che cos'è Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R è un vaccino veterinario che contiene i virus canini vivi attenuati (indeboliti) del cimurro canino, dell'adenovirus canino di tipo 2, del parvovirus canino di tipo 2b e della parainfluenza canina di tipo 2, oltre a ceppi inattivati (uccisi) di batteri di *Leptospira* e della rabbia. Versican Plus DHPPi/L4R è disponibile come liofilizzato (disidratato dopo essere stato congelato) e solvente per iniezione.

Per che cosa si usa Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R è usato per proteggere i cani contro:

- il cimurro canino, una malattia infettiva talvolta denominata "malattia del piede duro" perché può provocare nei cani un indurimento dei cuscinetti plantari, nonché scolo dal naso, tosse, febbre, vomito e diarrea, salivazione eccessiva e, in alcuni casi, convulsioni;
- l'adenovirus canino, che provoca un'infezione epatica acuta, con possibile insorgenza di segni di itterizia (ingiallimento di cute e occhi);
- la parvovirosi canina, una malattia infettiva che può colpire gravemente i cuccioli, provocando letargia, febbre, vomito e diarrea sanguinolenta;
- il virus della parainfluenza canina, che provoca la cosiddetta "tosse dei canili";



- la leptospirosi, una malattia batterica che può essere trasmessa tramite le urine infette e determina emorragia, epatite (infiammazione del fegato) e itterizia o nefrite (infiammazione dei reni);
- la rabbia, una zoonosi (malattia che può essere trasmessa all'uomo) di origine virale che colpisce il sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale), portando alla morte. Generalmente si trasmette attraverso il morso di animali infetti.

Il vaccino è somministrato a cuccioli di 8-9 settimane di età tramite iniezione sottocutanea. La vaccinazione è ripetuta quando i cuccioli raggiungono le 12 settimane di età. Per la rivaccinazione, è richiesta una singola dose di Versican Plus DHPPI/L4R ogni tre anni per il cimurro canino, l'adenovirus canino (tipo 1 e 2) e il parvovirus. La rivaccinazione annuale è richiesta per la protezione contro il virus della parainfluenza, della leptospirosi e della rabbia.

Come agisce Versican Plus DHPPI/L4R?

Versican Plus DHPPI/L4R è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Il virus del cimurro canino, l'adenovirus canino, il parvovirus canino e il virus della parainfluenza canina presenti in Versican Plus DHPPI/L4R sono vivi ma sono stati attenuati (indeboliti) in modo da non provocare la malattia; sono combinati con ceppi (inattivati) uccisi dei batteri della *Leptospira* e del virus della rabbia. Quando Versican Plus DHPPI/L4R è somministrato ai cani, il loro sistema immunitario riconosce i virus come "estranei" e produce anticorpi contro quei virus. In caso di esposizione a tali infezioni in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. In questo modo l'organismo riuscirà a proteggersi dal cimurro canino, dall'epatite infettiva da adenovirus, dalla parvovirosi, dalla tosse del canile, dalla leptospirosi e dalla rabbia.

Versican Plus DHPPI/L4R contiene un "adiuvante" (idrossido di alluminio), che serve a migliorare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Versican Plus DHPPI/L4R?

L'efficacia di Versican Plus DHPPI/L4R è stata esaminata inizialmente nell'ambito di uno studio sul campo condotto su 129 cani. I cani sono stati vaccinati due volte a un intervallo di 3-4 settimane oppure hanno ricevuto un'unica vaccinazione di richiamo annuale. Il parametro dell'efficacia erano i livelli di anticorpi prima e dopo la vaccinazione.

Successivamente sono stati condotti studi di laboratorio per determinare il periodo di protezione contro il cimurro canino, l'adenovirus canino (di tipo 1 e 2) e il parvovirus. In questi studi i cani sono stati vaccinati due volte con un intervallo di tre settimane e sono stati messi alla prova con il virus del cimurro canino, l'adenovirus canino e il parvovirus canino tre anni dopo la seconda vaccinazione. Le misure dell'efficacia sono stati segni clinici, temperatura del corpo e livelli degli anticorpi.

Quali benefici ha mostrato Versican Plus DHPPI/L4R nel corso degli studi?

Lo studio sul campo ha dimostrato che la vaccinazione con Versican Plus DHPPI/L4R ha determinato lo sviluppo di livelli di anticorpi sufficienti a proteggere tutti i cani dal cimurro canino e dalle infezioni provocate dall'adenovirus canino. La percentuale di cani con livelli protettivi di anticorpi contro il parvovirus era compresa tra il 73 e il 100%, quella contro il virus della parainfluenza tra il 73 e il 97%, quella contro la *Leptospira* tra il 59 e il 96% e quella contro il virus della rabbia tra l'86 e il 100%. In alcuni casi le risposte osservate nei cuccioli sono state inferiori rispetto a quelle registrate con i cani adulti, per via degli anticorpi ereditati dalle madri.

Gli studi di laboratorio hanno mostrato che il periodo di protezione è di tre anni per il cimurro canino, l'adenovirus canino e il parvovirus canino.

Qual è il rischio associato a Versican Plus DHPPi/L4R?

L'effetto indesiderato più comune (osservato in più di 1 cane su 100) con Versican Plus DHPPi/L4R è un gonfiore transitorio (fino a 5 cm), che può comparire nel sito di inoculo dopo la vaccinazione.

In situazioni in cui si prevedono livelli molto alti di anticorpi di origine materna, il protocollo di vaccinazione deve essere pianificato di conseguenza.

Quali sono le precauzioni che deve seguire la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Perché è stato approvato Versican Plus DHPPi/L4R?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Versican Plus DHPPi/L4 sono superiori ai suoi rischi per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Versican Plus DHPPi/L4R

Il 7 maggio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Versican Plus DHPPi/L4R, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: marzo 2015.