



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Versican Plus L4

Vaccino (inattivato) contro la leptospirosi canina

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 (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Versican Plus L4?

Versican Plus L4 è un vaccino veterinario che contiene ceppi inattivati (uccisi) di batteri *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* e *Grippotyphosa*). Versican Plus L4 è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile.

Per che cosa si usa Versican Plus L4?

Versican Plus L4 è usato per proteggere i cani contro la leptospirosi, una malattia batterica che può essere trasmessa tramite le urine infette e che determina emorragia, epatite (infiammazione del fegato) e itterizia o nefrite (infiammazione dei reni).

Il vaccino è somministrato a cuccioli di sei settimane di età tramite iniezione sottocutanea. La vaccinazione è ripetuta a distanza di 3-4 settimane. Per la rivaccinazione è necessario somministrare ogni anno un'unica dose di Versican Plus L4.

Come agisce Versican Plus L4?

Versican Plus L4 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. I ceppi dei batteri *Leptospira* contenuti in Versican Plus L4 sono stati uccisi (inattivati) in modo da non provocare la malattia. Quando Versican Plus L4 è somministrato ai cani, il loro sistema immunitario riconosce i batteri come



“estranei” e produce anticorpi contro quei batteri. In caso di esposizione a tali batteri *Leptospira* in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. In questo modo l'organismo riuscirà a proteggersi meglio dalla leptospirosi.

Versican Plus L4 contiene un “adiuvante” (idrossido di alluminio), che serve a migliorare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Versican Plus L4?

L'efficacia di Versican Plus L4 è stata esaminata 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.

Quali benefici ha mostrato Versican Plus L4 nel corso degli studi?

Lo studio sul campo ha dimostrato che, dopo la vaccinazione con Versican Plus L4, la percentuale di cani con livelli protettivi di anticorpi contro i *Leptospira* era compresa tra il 59 e il 96 %. 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.

Qual è il rischio associato a Versican Plus L4?

L'effetto indesiderato più comune (osservato in più di 1 cane su 100) con Versican Plus L4 è un gonfiore transitorio (fino a 5 cm), che può comparire nel sito di inoculo dopo la vaccinazione.

Quali sono le precauzioni che deve prendere 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 L4?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Versican Plus L4 sono superiori ai suoi rischi per l'indicazione approvata 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 L4

In data 31 luglio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Versican Plus L4, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2014.