



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

### Versican Plus Pi/L4R

Virus (vivo attenuato) della parainfluenza canina, vaccino (inattivato) contro la leptospirosi canina e la rabbia

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 Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R è un vaccino veterinario che contiene il virus vivo attenuato (indebolito) della parainfluenza canina di tipo 2, ceppi inattivati (uccisi) di batteri *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* e *Grippotyphosa*) e il virus della rabbia. Versican Plus Pi/L4R è disponibile come liofilizzato (disidratato dopo essere stato congelato) e solvente per iniezione.

### Per che cosa si usa Versican Plus Pi/L4R?

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

- 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 necessario somministrare ogni anno un'unica dose di Versican Plus Pi/L4R.

### **Come agisce Versican Plus Pi/L4R?**

Versican Plus Pi/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 della parainfluenza canina presente in Versican Plus Pi/L4R è vivo ma è stato attenuato (indebolito) in modo da non provocare la malattia; è associato a ceppi uccisi (inattivati) di batteri *Leptospira* e al virus della rabbia. Quando Versican Plus Pi/L4R è somministrato ai cani, il loro sistema immunitario riconosce i virus e i batteri come "estranei" e produce anticorpi contro di loro. 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 meglio dalla tosse del canile, dalla leptospirosi e dalla rabbia.

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

### **Quali studi sono stati effettuati su Versican Plus Pi/L4R?**

L'efficacia di Versican Plus Pi/L4R 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 Pi/L4R nel corso degli studi?**

Lo studio sul campo ha dimostrato che, dopo la vaccinazione con Versican Plus Pi/L4R, la percentuale di cani con livelli protettivi di anticorpi contro il virus della parainfluenza era compresa tra il 73 e il 97 %, mentre la percentuale di cani con livelli protettivi di anticorpi contro i batteri *Leptospira* era compresa 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.

### **Qual è il rischio associato a Versican Plus Pi/L4R?**

Gli effetti indesiderati più comuni (osservati in più di 1 cane su 100) con Versican Plus Pi/L4R è un gonfiore transitorio (fino a 5 cm) che può comparire in seguito alla vaccinazione nel sito di inoculo.

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 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 Pi/L4R?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Versican Plus Pi/L4R 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 Pi/L4R:**

In data 31 luglio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Versican Plus Pi/L4R, 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.