



EMA/296074/2014  
EMA/V/C/003679

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Versican Plus DHPPi

vaccin met canine distempervirus, canine adenovirus, canine parvovirus en canine para-influenzavirus (levend, geattenuëerd)

Dit document is een samenvatting van een Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

#### Wat is Versican Plus DHPPi?

Versican Plus DHPPi is een vaccin voor dieren dat levend, geattenuëerd (verzwakt) canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus type 2b en canine para-influenzavirus type 2 bevat. Versican Plus DHPPi is verkrijgbaar als lyofilisaat (gevriesdroogde korrels) met een oplosmiddel waarvan een suspensie voor injectie wordt gemaakt.

#### Wanneer wordt Versican Plus DHPPi voorgeschreven?

Versican Plus DHPPi wordt gebruikt om honden te beschermen tegen:

- canine distemper, een infectieziekte die soms '*hard pad disease*' wordt genoemd omdat honden last kunnen krijgen van verdikking van de huid op de voetkussentjes, alsmede van een loopneus, hoest, koorts, braken en diarree, overmatige speekselafscheiding en in sommige gevallen van aanvallen;
- canine adenovirus type 1, dat een acute leverinfectie veroorzaakt die leidt tot tekenen van geelzucht (gelige verkleuring van de huid en ogen);
- canine parvovirusziekte, een infectie die ernstige consequenties kan hebben voor puppy's, resulterend in lethargie, koorts, braken en bloederige diarree;



- canine para-influenzavirus en canine adenovirus type 2, die kennelhoest veroorzaken.

Het vaccin wordt via onderhuidse injectie toegediend aan puppy's vanaf zes weken oud, wat drie tot vier weken later wordt herhaald. Voor blijvende bescherming tegen distemper, canine adenovirus (types 1 en 2) en parvovirus moet om de drie jaar opnieuw worden gevaccineerd met één dosis Versican Plus DHPPi. Voor blijvende bescherming tegen canine para-influenzavirus is een jaarlijkse hervaccinatie nodig.

## **Hoe werkt Versican Plus DHPPi?**

Versican Plus DHPPi is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. De virussen in Versican Plus DHPPi zijn levende virussen, maar zijn geattenuëerd (verzwakt) zodat ze geen ziekte veroorzaken. Wanneer honden Versican Plus DHPPi krijgen toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren de virussen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan deze virussen worden blootgesteld. Dit zal helpen om ze te beschermen tegen distemper, leverinfectie door adenovirus, parvovirose en kennelhoest.

## **Hoe is Versican Plus DHPPi onderzocht?**

De werkzaamheid van Versican Plus DHPPi werd onderzocht in een veldonderzoek waarbij 129 honden waren betrokken. Het veldonderzoek richtte zich op de grotere vaccincombinaties Versican Plus DHPPi/L4 en Versican Plus DHPPi/L4R (die naast andere ziekten ook bedoeld zijn om te beschermen tegen distemper, adenovirus, parvovirose en kennelhoest) om de werkzaamheid van Versican Plus DHPPi aan te tonen. De honden werden tweemaal gevaccineerd met een interval van drie tot vier weken of ze kregen één jaarlijkse boostervaccinatie. De graadmeter voor de werkzaamheid was de concentratie antilichamen vóór en na vaccinatie.

Nadien werden laboratoriumstudies uitgevoerd om te bepalen hoe lang het vaccin bescherming biedt tegen distemper, canine adenovirus (types 1 en 2) en parvovirus. In deze studies werden de honden tweemaal gevaccineerd met een interval van drie weken en werden ze drie jaar na de tweede vaccinatie geïnfecteerd met canine distempervirus, canine adenovirus en canine parvovirus. De graadmeters voor de werkzaamheid waren de klinische verschijnselen, de lichaamstemperatuur en de concentratie antilichamen.

## **Welke voordelen bleek Versican Plus DHPPi tijdens de studies te hebben?**

Uit het veldonderzoek bleek dat vaccinatie met Versican Plus DHPPi bij alle honden resulteerde in concentraties antilichamen die voldoende waren om te beschermen tegen canine distempervirus en canine adenovirus. Het percentage honden met beschermende concentraties antilichamen varieerde voor parvovirus van 73 tot 100% en voor para-influenzavirus van 73 tot 97%. Vanwege via de moederdieren overgeërfde antilichamen was de respons bij puppy's in sommige gevallen lager dan bij volwassen honden omdat deze maternale antilichamen de immunrespons op vaccinatie kunnen blokkeren.

Uit de laboratoriumstudies bleek dat het vaccin drie jaar bescherming biedt tegen canine distemper, canine adenovirus en canine parvovirus.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Versican Plus DHPPi in?**

De meest voorkomende bijwerking (waargenomen bij meer dan 1 op de 100 honden) van Versican Plus DHPPi is een kortdurende zwelling van tot 5 cm die na vaccinatie op de injectieplaats kan optreden.

In situaties waarin puppy's naar verwachting zeer hoge antilichaamconcentraties van de moeder zullen overerven, dient het vaccinatieprotocol dienovereenkomstig te worden gepland.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?**

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## **Waarom is Versican Plus DHPPi goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat voor de goedgekeurde indicaties de voordelen van Versican Plus DHPPi groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Versican Plus DHPPi. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de rubriek wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

## **Overige informatie over Versican Plus DHPPi:**

De Europese Commissie heeft op 4 juli 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Versican Plus DHPPi verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit middel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2015.