



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Versican Plus DHPPi/L4R

vaccin met canine distempervirus, adenovirus, parvovirus, para-influenzavirus (levend, geattenuëerd), canine leptospirosevirus, rabiësvirus (geïnactiveerd)

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/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R is een vaccin voor dieren dat het volgende bevat: levend, geattenuëerd (verzwakt) canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus type 2b, canine para-influenzavirus type 2 alsmede geïnactiveerde (gedode) stammen van *Leptospira*-bacteriën en rabiësvirus. Versican Plus DHPPi/L4R is verkrijgbaar als lyofilisaat (gevriesdroogde korrels) met oplosmiddel voor injectie.

Wanneer wordt Versican Plus DHPPi/L4R voorgeschreven?

Versican Plus DHPPi/L4R wordt gebruikt om honden te beschermen tegen:

- canine distemper, een infectieziekte die soms '*hard pad disease*' wordt genoemd aangezien 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, 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, dat kennelhoest veroorzaakt;
- leptospirose, een bacteriële ziekte die kan worden overgebracht via besmette urine en resulteert in bloedingen, hepatitis (ontsteking van de lever) en geelzucht of nefritis (nierontsteking);
- rabiës, een virale zoönotische (op de mens overdraagbare) ziekte die het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) aantast, wat leidt tot de dood. De ziekte wordt doorgaans overgedragen via beten van geïnfecteerde dieren.

Het vaccin wordt via onderhuidse injectie toegediend aan puppy's van acht tot negen weken oud, met een herhaling als de puppy's twaalf weken oud zijn. 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/L4R. Voor blijvende bescherming tegen para-influenzavirus, leptospirose en rabies is een jaarlijkse hervaccinatie nodig.

Hoe werkt Versican Plus DHPPI/L4R?

Versican Plus DHPPI/L4R is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Het canine distempervirus, canine adenovirus, canine parvovirus en canine para-influenzavirus in Versican Plus DHPPI/L4R zijn levende virussen, maar ze zijn geattenuëerd (verzwakt) zodat ze geen ziekte veroorzaken; ze zijn gecombineerd met geïnactiveerde (gedode) stammen van *Leptospira*-bacteriën en rabiësvirus. Wanneer honden Versican Plus DHPPI/L4R 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 helpt om ze te beschermen tegen distemper, adenovirus, parvovirose, kennelhoest, leptospirose en rabiës.

Versican Plus DHPPI/L4R bevat een adjuvans (aluminiumhydroxide) om de immunrespons te bevorderen.

Hoe is Versican Plus DHPPI/L4R onderzocht?

De werkzaamheid van Versican Plus DHPPI/L4R werd aanvankelijk onderzocht in een veldonderzoek waarbij 129 honden betrokken waren. De honden werden tweemaal gevaccineerd met een interval van drie of vier weken of ze kregen één enkele 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/L4R tijdens de studies te hebben?

Uit het veldonderzoek bleek dat vaccinatie met Versican Plus DHPPI/L4R 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%, voor para-influenzavirus van 73 tot 97%, voor *Leptospira* van 59 tot 96% en voor rabiësvirus van 86 tot 100%. Vanwege via de moederdieren overgeërfde antilichamen was de respons bij puppy's in sommige gevallen lager dan bij volwassen dieren.

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/L4R in?

De meest voorkomende bijwerking van Versican Plus DHPPI/L4R (waargenomen bij meer dan 1 op de 100 honden) is een kortdurende zwelling van maximaal 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/L4R goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat voor de goedgekeurde indicaties de voordelen van Versican Plus DHPPI/L4R groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Versican Plus DHPPI/L4R. 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/L4R:

De Europese Commissie heeft op 7 mei 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Versican Plus DHPPI/L4R 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.