



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Versican Plus L4

Vaccin met canine *Leptospira*-stammen (geïnactiveerd)

Dit document is een samenvatting van het 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 aandoening 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 L4?

Versican Plus L4 is een vaccin voor dieren dat geïnactiveerde (gedode) stammen bevat van *Leptospira*-bacteriën (Icterohaemorrhagiae, Canicola, Bratislava en Grippotyphosa). Versican Plus L4 is verkrijgbaar als suspensie voor injectie.

Wanneer wordt Versican Plus L4 voorgeschreven?

Versican Plus L4R wordt gebruikt om honden te beschermen tegen 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).

Het vaccin wordt via onderhuidse injectie toegediend aan puppy's vanaf zes weken oud, wat drie tot vier weken later wordt herhaald. Voor hervaccinatie is jaarlijks een eenmalige dosis Versican Plus L4 vereist.

Hoe werkt Versican Plus L4?

Versican Plus L4 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. De stammen van *Leptospira*-bacteriën in Versican Plus L4 zijn gedood (geïnactiveerd), zodat ze geen ziekte veroorzaken. Wanneer honden



Versican Plus L4 krijgen toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren de bacteriën als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem voortaan in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan deze *Leptospira*-bacteriën worden blootgesteld. Dit zal helpen hen te beschermen tegen leptospirose.

Versican Plus L4 bevat een adjuvans (aluminiumhydroxide) om de immunrespons te bevorderen.

Hoe is Versican Plus L4 onderzocht?

De werkzaamheid van Versican Plus L4 werd 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.

Welke voordelen bleek Versican Plus L4 tijdens de studies te hebben?

Uit het veldonderzoek bleek dat na vaccinatie met Versican Plus L4 het percentage honden met beschermende concentraties antilichamen tegen leptospira van 59 tot 96% varieerde. Vanwege via de moederdieren overgeërfde antilichamen was de respons bij puppy's in sommige gevallen lager dan bij volwassen dieren.

Welke risico's houdt het gebruik van Versican Plus L4 in?

De meest voorkomende bijwerking (waargenomen bij meer dan 1 op de 100 honden) bij gebruik van Versican Plus L4 is een kortdurende zwelling van maximaal 5 cm die na vaccinatie op de injectieplaats kan optreden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel 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 L4 goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Versican Plus L4 groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicatie, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Versican Plus L4. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de rubriek wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Versican Plus L4:

De Europese Commissie heeft op 31 juli 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Versican Plus L4 verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juni 2014.