



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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Versican Plus Pi/L4R

Vaccin met canine parainfluenzavirus (levend verzwakt), canine *Leptospira*-stammen en rabiësvirus (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 Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R is een vaccin voor dieren dat het volgende bevat: levend geattenuëerd (verzwakt) canine parainfluenzavirus type 2, geïnactiveerde (gedode) stammen van *Leptospira*-bacteriën (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* ed *Grippotyphosa*) alsmede rabiësvirus. Versican Plus Pi/L4R is verkrijgbaar als lyofilisaat (gevriesdroogde korrels) met oplosmiddel voor injectie.

#### Wanneer wordt Versican Plus Pi/L4R voorgeschreven?

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

- canine parainfluenzavirus, 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. Deze wordt typisch overgedragen via beten van geïnfecteerde dieren.



Het vaccin wordt via onderhuidse injectie toegediend aan puppy's van acht tot negen weken oud, wat wordt herhaald als de puppy's twaalf weken oud zijn. Voor hervaccinatie is jaarlijks een eenmalige dosis Versican Plus Pi/L4R vereist.

## **Hoe werkt Versican Plus Pi/L4R?**

Versican Plus Pi/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 parainfluenzavirus in Versican Plus Pi/L4 is levend, maar het is geattenuëerd (verzwakt) zodat het geen ziekte veroorzaakt; het is gecombineerd met gedode (geïnactiveerde) stammen van *Leptospira*-bacteriën en rabiësvirus. Wanneer honden Versican Plus Pi/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 voortaan in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan deze infecties worden blootgesteld. Dit zal helpen hen te beschermen tegen kennelhoest, leptospirose en rabiës.

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

## **Hoe is Versican Plus Pi/L4R onderzocht?**

De werkzaamheid van Versican Plus Pi/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 Pi/L4R tijdens de studies te hebben?**

Uit het veldonderzoek bleek dat na vaccinatie met Versican Plus Pi/L4 het percentage honden met beschermende concentraties antilichamen tegen parainfluenzavirus van 73 tot 97%, tegen leptospira van 59 tot 96% en tegen rabiës van 86 tot 100% 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 Pi/L4R in?**

De meest voorkomende bijwerking (waargenomen bij meer dan 1 op de 100 honden) bij gebruik van Versican Plus Pi/L4R is een kortdurende zwelling van maximaal 5 cm die na vaccinatie op de injectieplaats kan optreden.

In situaties waarin van puppy's wordt verwacht dat ze zeer hoge antilichaamconcentraties van de teef zullen overerven dient het vaccinatieprotocol dienovereenkomstig te worden gepland.

## **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 Pi/L4R goedgekeurd?**

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

Pi/L4R. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de rubriek wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

### **Overige informatie over Versican Plus Pi/L4R:**

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 Pi/L4R 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.