



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Versican Plus DHPPi/L4R

Vacina da esgana canina, do adenovírus canino, do parvovírus canino, do vírus da parainfluenza canina (vírus vivos atenuados), da leptospirose canina e da raiva (bactérias inativadas)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Versican Plus DHPPi/L4R?

O Versican Plus DHPPi/L4R é uma vacina veterinária que contém o vírus da esgana canina, o adenovírus canino tipo 2, o parvovírus canino tipo 2b e o vírus da parainfluenza canina tipo 2 vivos atenuados (enfraquecidos), bem como estirpes inativadas (mortas) de bactérias *Leptospira* e do vírus da raiva. O Versican Plus DHPPi/L4R está disponível na forma de liofilizado (pélete liofilizado) com solvente para suspensão injetável.

Para que é utilizado o Versican Plus DHPPi/L4R?

O Versican Plus DHPPi/L4R é utilizado para conferir proteção aos cães contra:

- a esgana canina, uma doença infecciosa que é por vezes denominada «hiperqueratose plantar», pois os cães podem desenvolver um espessamento da pele nas almofadas das patas, bem como corrimento nasal, tosse, febre, vómitos, diarreia, salivação excessiva e, em determinados casos, convulsões;
- o adenovírus canino, que causa uma infeção hepática aguda que pode causar sinais de icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos);



- a doença causada pelo parvovírus canino, uma infecção que pode afetar gravemente os cachorros e resultar em letargia, febre, vômitos e diarreia com sangue;
- o vírus da parainfluenza canina, que causa tosse do canil;
- a leptospirose, uma doença bacteriana que pode ser transmitida por urina infetada e resultar em hemorragia, hepatite (inflamação do fígado) e icterícia ou nefrite (inflamação dos rins);
- a raiva, uma doença zoonótica viral (transmissível ao homem) que afeta o sistema nervoso central (cérebro e medula espinal) e provoca a morte. É habitualmente transmitida através de dentadas de animais infetados.

A vacina é administrada a cachorros entre as oito e nove semanas de idade sob a forma de uma injeção, sob a pele, e repetida quando os cachorros atingem as doze semanas de idade. O reforço é feito com uma dose única do Versican Plus DHPPI/L4R, de três em três anos, para prevenir a esgana, o adenovírus canino (tipo 1 e 2) e o parvovírus. O reforço deve ser feito anualmente para prevenir o vírus da parainfluenza, a leptospirose e a raiva.

Como funciona o Versican Plus DHPPI/L4R?

O Versican Plus DHPPI/L4R é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O vírus da esgana canina, o adenovírus canino, o parvovírus canino e o vírus da parainfluenza canina no Versican Plus DHPPI/L4R estão vivos, mas foram atenuados (enfraquecidos) de modo a não causarem a doença; são combinados com estirpes mortas (inativadas) das bactérias *Leptospira* e do vírus da raiva. Quando o Versican Plus DHPPI/L4R é administrado a cães, o sistema imunitário dos animais reconhece os vírus e as bactérias como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. No futuro, caso os animais sejam expostos a estas infeções, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajudará a conferir-lhes proteção contra a esgana, a infeção hepática por adenovírus, a parvovirose, a tosse do canil, a leptospirose e a raiva.

O Versican Plus DHPPI/L4R contém um adjuvante (hidróxido de alumínio) destinado a reforçar a resposta imunitária.

Como foi estudado o Versican Plus DHPPI/L4R?

A eficácia do Versican Plus DHPPI/L4R foi analisada inicialmente num estudo de campo que incluiu 129 cães. Estes foram vacinados duas vezes com um intervalo de três ou quatro semanas ou receberam uma única vacinação de reforço anual. O parâmetro de eficácia foram os níveis de anticorpos antes e depois da vacinação.

Subsequentemente, foram levados a cabo estudos laboratoriais a fim de determinar o período de proteção contra a esgana, o adenovírus canino (tipo 1 e 2) e o parvovírus. Nesses estudos, os cães foram vacinados duas vezes com um intervalo de três semanas e expostos ao vírus da esgana canina, ao adenovírus canino e ao parvovírus canino três anos após a segunda vacinação. Os parâmetros de eficácia foram os sinais clínicos, a temperatura corporal e o nível de anticorpos.

Qual o benefício demonstrado pelo Versican Plus DHPPI/L4R durante os estudos?

O estudo de campo demonstrou que a vacinação com o Versican Plus DHPPI/L4R resultou em níveis de anticorpos que foram suficientes para conferir proteção contra o vírus da esgana canina e o adenovírus canino em todos os cães. A percentagem de cães com níveis protetores de anticorpos variou entre 73 e

100 % no caso do parvovírus, entre 73 e 97 % no caso do vírus da parainfluenza, entre 59 e 96 % no caso de leptospira e entre 86 e 100 % no caso do vírus da raiva. As respostas nos cachorros foram, em determinados casos, inferiores às observadas em cães de idade adulta, devido aos anticorpos herdados das mães.

Os estudos laboratoriais demonstraram que o período de proteção é de três anos contra a esgana canina, o adenovírus canino e o parvovírus canino.

Qual é o risco associado ao Versican Plus DHPPI/L4R?

O efeito secundário mais frequente (observado em mais de 1 em cada 100 cães) com o Versican Plus DHPPI/L4R é uma tumefação (inchaço) de curta duração de até 5 cm que pode ocorrer no local da injeção após a vacinação.

Nas situações em que se prevê que os cachorros herdem da progenitora níveis muito elevados de anticorpos, o protocolo de vacinação deve ser planeado em conformidade.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Por que foi aprovado o Versican Plus DHPPI/L4R?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do DHPPI/L4 são superiores aos riscos nas indicações aprovadas e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o DHPPI/L4. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Versican Plus DHPPI/L4R

Em 07/05/2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Versican Plus DHPPI/L4R. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2015.