



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Versican Plus Pi/L4R

Vacina (inativada) contra o vírus da parainfluenza canina (vivo atenuado), a leptospirose canina e a raiva

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 Pi/L4R?

O Versican Plus Pi/L4R é uma vacina veterinária que contém o vírus da parainfluenza canina tipo 2 vivo atenuado (enfraquecido), estirpes inativadas (mortas) de bactérias *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* e *Grippotyphosa*), bem como o vírus da raiva. O Versican Plus Pi/L4R está disponível na forma de liofilizado (pélete liofilizado) com solvente para suspensão injetável.

Para que é utilizado o Versican Plus Pi/L4R?

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

- o vírus da parainfluenza canina, que causa tosse de 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 (transmissível ao homem) viral 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 atingirem as doze semanas de idade. O reforço é feito com uma dose única do Versican Plus Pi/L4R todos os anos.

Como funciona o Versican Plus Pi/L4R?

O Versican Plus Pi/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 parainfluenza canina na vacina Versican Plus Pi/L4 está vivo, mas foi atenuado (enfraquecido), o que faz com que não cause a doença; é combinado com estirpes mortas (inativadas) de bactérias *Leptospira* e o vírus da raiva. Quando a vacina Versican Plus Pi/L4R é administrada 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 ajuda a conferir-lhes proteção contra a tosse de canil, a leptospirose e a raiva.

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

Como foi estudado o Versican Plus Pi/L4R?

A eficácia do Versican Plus Pi/L4R foi analisada 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. Os níveis de anticorpos antes e depois da vacinação foram o parâmetro de eficácia.

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

O estudo de campo demonstrou que, após a vacinação com o Versican Plus Pi/L4R, a percentagem de cães com níveis protetores de anticorpos contra o vírus da parainfluenza variou entre 73 e 97 %, para as bactérias *Leptospira* variou entre 59 e 96 % e para o vírus da raiva variou entre 86 e 100 %. As respostas nos cachorros foram, em determinados casos, inferiores às observadas em cães de idade adulta, devido aos anticorpos herdados das progenitoras.

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

O efeito secundário mais frequente (observado em mais de 1 em cada 100 cães) com o Versican Plus Pi/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 Pi/L4R?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Versican Plus Pi/L4R são superiores aos riscos nas indicações aprovadas e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Versican Plus Pi/L4R. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Versican Plus Pi/L4R

Em 31 de julho de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Versican Plus Pi/L4R. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em junho de 2014.