



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Versican Plus DHPPi/L4R

vaccin împotriva virusului bolii Carré, adenovirusului canin, parvovirusului canin, virusului parainfluenței canine (viu atenuat), leptospirozei canine și virusului rabic (inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a dus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R este un vaccin de uz veterinar care conține tulpini vii atenuate (slăbite) ale virusului bolii Carré, ale adenovirusului canin, tip 2, ale parvovirusului canin, tip 2b, și ale virusului parainfluenței canine, tip 2, precum și tulpini inactivate (omorâte) ale bacteriilor *Leptospira* și ale virusului rabic. Versican Plus DHPPi/L4R este disponibil sub formă de liofilizat (pelete uscate prin congelare) și solvent pentru injecție.

Pentru ce se utilizează Versican Plus DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R se utilizează pentru a proteja câinii împotriva:

- bolii Carré, o boală infecțioasă numită și jigodie, în care poate apărea la câini o îngroșare a pielii la nivelul pernitelor labeli, precum și rinoree, tuse, febră, vărsături, diaree, salivatie excesivă și, în unele cazuri, convulsii;
- adenovirusului canin, care provoacă o infecție hepatică acută care poate determina semne de icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor);



- bolii cauzate de parvovirusul canin, o infecție care poate afecta grav căței, determinând letargie, febră, vărsături și diaree cu sânge;
- virusului parainfluenței canine, cauza tusei de canisă;
- leptospirozei, o boală bacteriană care se poate transmite prin urină infectată și care determină sângerări, hepatită (inflamația ficatului) și icter sau nefrită (inflamația rinichilor);
- virusului rabic, o boală zoonotică virală (transmisibilă la om), care afectează sistemul nervos central (creierul și măduva spinării), ducând la deces. În general, este transmisă prin mușcăturile animalelor infectate.

Vaccinul se administrează la căței începând cu vârsta de opt până la nouă săptămâni sub forma unei injecții subcutanate și se repetă o dată, când căței împlinesc douăsprezece săptămâni. Pentru revaccinarea împotriva bolii Carré, adenovirusului canin (tip 1 și 2) și a parvovirusului canin, este necesară o singură doză de Versican Plus DHPPI/L4R o dată la trei ani. Pentru protecția împotriva virusului parainfluenței, a leptospirozei și rabiei este necesară revaccinarea anuală.

Cum acționează Versican Plus DHPPI/L4R?

Versican Plus DHPPI/L4R este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Virusul bolii Carré, adenovirusul canin, parvovirusul canin și virusul parainfluenței canine din Versican Plus DHPPI/L4R sunt vii, dar au fost atenuate (slăbite) pentru a nu cauza boala; sunt combinate cu tulpini omorâte (inactivate) din bacteriile *Leptospira* și virusul rabiei. Atunci când Versican Plus DHPPI/L4 se administrează la câini, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusurile și bacteriile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele intră în contact cu aceste virusuri și bacterii infecțioase, sistemul imunitar va putea răspunde mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii Carré, adenovirusului, parvovirusului, tusei de canisă, leptospirozei și rabiei.

Versican Plus DHPPI/L4R conține un adjuvant (hidroxid de aluminiu) pentru a îmbunătăți răspunsul imunitar.

Cum a fost studiat Versican Plus DHPPI/L4R?

Eficacitatea Versican Plus DHPPI/L4R a fost inițial evaluată într-un studiu de teren care a cuprins 129 de câini. Câinii au fost fie vaccinați de două ori la un interval de trei sau patru săptămâni, fie au primit o doză unică de rapel anuală. Indicatorul eficacității a fost reprezentat de nivelurile de anticorpi observate înainte și după vaccinare.

Ulterior au fost efectuate studii de laborator pentru a determina perioada de protecție împotriva bolii Carré, adenovirusului canin (tip 1 și 2) și parvovirusului canin. În aceste studii, câinii au fost vaccinați de două ori la interval de trei săptămâni, iar la trei ani de la a doua vaccinare au fost expuși la virusul bolii Carré adenovirusul canin și parvovirusul canin. Indicatorii eficacității au fost semnele clinice, temperatura corporală și nivelul de anticorpi.

Ce beneficii a prezentat Versican Plus DHPPI/L4R pe parcursul studiilor?

Studiul de teren a indicat că vaccinarea cu Versican Plus DHPPI/L4R a dus la niveluri de anticorpi care au fost suficiente pentru a proteja toți câinii împotriva virusului bolii Carré și adenovirusului canin. Procentul de câini cu niveluri protectoare de anticorpi împotriva parvovirusului s-a situat între 73 și 100%, împotriva virusului parainfluenței între 73 și 97% și împotriva leptospirei între 59 și 95% și

împotriva virusului rabic între 86 și 100%. În unele cazuri, răspunsurile observate la căței au fost mai slabe decât la câinii adulți, din cauza anticorpilor materni.

Studiile de laborator au arătat că perioada de protecție a fost de trei ani pentru boala Carré, adenovirusul canin și parvovirusul canin.

Care sunt riscurile asociate cu Versican Plus DHPPi/L4R?

Efectul secundar cel mai frecvent asociat cu Versican Plus DHPPi/L4R (observat la mai mult de 1 câine din 100) este o umflătură trecătoare de până la 5 cm, care poate să apară la locul injecției după vaccinare.

În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi materni la căței, protocolul de vaccinare trebuie planificat în consecință.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

De ce a fost aprobat Versican Plus DHPPi/L4R?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Versican Plus DHPPi/L4 sunt mai mari decât riscurile asociate pentru indicațiile aprobate și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Versican Plus DHPPi/L4. Raportul beneficiu/risc este disponibil în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Versican Plus DHPPi/L4R:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Versican Plus DHPPi/L4R, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 mai 2014. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în martie 2015.