



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Versican Plus L4

Vaccin împotriva leptospirozei canine (tulpini de bacterii inactivate)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus 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 L4?

Versican Plus L4 este un vaccin de uz veterinar care conține tulpini inactivate (omorâte) ale bacteriilor *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* și *Grippotyphosa*). Versican Plus L4 este disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Versican Plus L4?

Versican Plus L4 se utilizează pentru a proteja câinii împotriva leptospirozei, o boală bacteriană care se poate transmite prin intermediul urinei infectate și care determină sângerări, hepatită (inflamația ficatului) și icter sau nefrită (inflamația rinichilor).

Vaccinul se administrează cățeilor începând cu vârsta de șase săptămâni sub forma unei injecții subcutanate și se repetă trei sau patru săptămâni mai târziu. Pentru revaccinare, este necesară o singură doză de Versican Plus L4 administrată o dată pe an.

Cum acționează Versican Plus L4?

Versican Plus L4 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Tulpinile bacteriilor *Leptospira* din Versican Plus L4 sunt omorâte (inactivate) astfel încât să nu cauzeze boala. Atunci când se



administrează Versican Plus L4 la câini, sistemul imunitar al animalelor recunoaște bacteriile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse la aceste bacterii *Leptospira*, sistemul imunitar va putea reacționa mai rapid. Aceasta va ajuta la protejerea animalelor împotriva leptospirozei.

Versican Plus L4 conține un adjuvant (hidroxid de aluminiu) pentru a crește răspunsul imunitar.

Cum a fost studiat Versican Plus L4?

Eficacitatea Versican Plus L4 a fost analizată într-un studiu de teren care a implicat 129 de câini. Câinii au fost fie vaccinați de două ori, la un interval de trei sau patru săptămâni, fie li s-a administrat o doză unică de rapel anuală. Indicatorul eficacității a fost reprezentat de nivelurile de anticorpi observate înainte și după vaccinare.

Ce beneficii a prezentat Versican Plus L4 pe parcursul studiilor?

Studiul de teren a demonstrat că, după vaccinarea cu Versican Plus L4, procentajul de câini cu niveluri protectoare de anticorpi împotriva *Leptospira* s-a situat între 59 și 96 %. În unele cazuri, răspunsurile observate la căței au fost inferioare față de cele ale câinilor adulți, din cauza anticorpilor materni.

Care sunt riscurile asociate cu Versican Plus L4?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Versican Plus L4 (observat la mai mult de 1 câine din 100) este o umflătură tranzitorie de până la 5 cm, care poate să apară la locul injectării în urma administrării vaccinului.

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

În caz de autoinjectare accidentală, trebuie solicitat imediat sfatul medicului, iar prospectul sau eticheta trebuie să-i fie prezentată medicului.

De ce a fost aprobat Versican Plus L4?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile asociate cu Versican Plus L4 depășesc riscurile pentru indicația aprobată și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Versican Plus L4:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Versican Plus L4, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 31 iulie 2014. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în iunie 2014.