



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/257977/2014
EMA/V/C/003678

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Versican Plus DHPPi/L4

Vaccin mot valpsjuka, hundadenovirus, hundparvovirus, hundparainfluenzavirus (levande, försvagat), hundleptospiros (inaktiverat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta inte en personlig diskussion med en veterinär. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Versican Plus DHPPi/L4?

Versican Plus DHPPi/L4 är ett veterinärmedicinskt vaccin som innehåller levande försvagade valpsjukevirus, hundadenovirus typ 2, hundparvovirus typ 2b och hundparainfluenzavirus typ 2 samt inaktiverade (avdödade) stammar av *Leptospira*-bakterier. Versican Plus DHPPi/L4 finns som ett frystorkat pulver med vätska till injektionsvätska.

Vad används Versican Plus DHPPi/L4 för?

Versican Plus DHPPi/L4 används för att skydda hundar mot

- valpsjuka, en infektionssjukdom som ibland kännetecknas av hårda trampdynor eftersom hundar kan få förtjockad hud på tassarnas trampdynor, liksom sekretflöde från nosen, hosta, feber, kräkning, diarré, extrem salivavsöndring och ibland epileptiska anfall,
- hundadenovirus typ 1, som orsakar en akut leverinfektion som kan ge upphov till tecken på gulsot (gulfärgning av huden eller ögonen),
- hundparvovirusjukdom, en infektion som kan ha allvarliga effekter på valpar och resultera i letargi, feber, kräkning och blodig diarré,
- hundparainfluenzavirus och hundadenovirus typ 2, som kan orsaka kennelhosta,



- leptospiros, en bakteriesjukdom som kan överföras via smittad urin och leda till blödning, hepatit (inflammation i levern) och ikterus eller nefrit (njurinflammation).

Vaccinet ges till valpar från sex veckors ålder som en injektion under huden vilken upprepas tre till fyra veckor senare. För förnyad vaccinering krävs en enda årlig dos med Versican Plus DHPPI/L4 var tredje år för valpsjuka, hundadenovirus (typ 1 och typ 2) och hundparvovirus. Förnyad vaccinering krävs årligen för skydd mot parainfluensavirus och leptospiros.

Hur verkar Versican Plus DHPPI/L4?

Versican Plus DHPPI/L4 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Virusen i Versican Plus DHPPI/L4 är levande, men de har försvagats så att de inte orsakar sjukdom och de har kombinerats med inaktiverade (avdödade) stammar av *Leptospira*-bakterier. När Versican Plus DHPPI/L4 ges till hundar uppfattar djurens immunsystem virusen och bakterierna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren utsätts för dessa infektioner i framtiden kommer immunsystemet att kunna svara fortare. Detta bidrar till att skydda dem mot valpsjuka, adenovirus, parvovirus, kennelhosta och leptospiros.

Versican Plus DHPPI/L4 innehåller ett adjuvans (aluminiumhydroxid) för att stärka immunsvaret.

Hur har Versican Plus DHPPI/L4:s effekt undersökts?

Effekten av Versican Plus DHPPI/L4 undersöktes från början i en fältstudie på 129 hundar. Hundarna vaccinerades antingen två gånger med tre till fyra veckors intervall eller så fick de en enda årlig boostervaccination. Måttet på effekt var nivåerna av antikroppar före och efter vaccinationen.

Laboratoriestudier genomfördes därefter för att fastställa skyddsperioden mot valpsjuka, hundadenovirus (typ 1 och 2) och hundparvovirus. I dessa studier vaccinerades hundarna två gånger med tre veckors mellanrum och tre år efter den andra vaccinationen utsattes de för valpsjukevirus, hundadenovirus och hundparvovirus. Effektmåttet var kliniska tecken, kroppstemperatur och nivåer för antikroppar.

Vilken nytta har Versican Plus DHPPI/L4 visat vid studierna?

Fältstudien visade att vaccination med Versican Plus DHPPI/L4 gav upphov till tillräckliga nivåer av antikroppar för att skydda alla hundar mot valpsjukevirus och hundadenovirus. Procentandelen hundar med skyddande nivåer av antikroppar för parvovirus varierade mellan 73 och 100 procent, för parainfluensavirus mellan 73 och 97 procent och för leptospira mellan 59 och 96 procent. Svaren hos valpar var i vissa fall lägre än hos vuxna hundar, eftersom de ärvde antikroppar från sina mödrar.

Laboratoriestudierna visade att skyddsperioden var tre år för valpsjuka, hundadenovirus och hundparvovirus.

Vilka är riskerna med Versican Plus DHPPI/L4?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Versican Plus DHPPI/L4 (uppträder hos fler än 1 av 100 hundar) är en kortvarig svullnad på högst 5 cm som kan uppstå på injektionsstället efter vaccinationen.

I situationer där valpar förväntas ärva mycket höga nivåer av antikroppar från tiken ska vaccinationsprogrammet planeras med hänsyn till detta.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

Varför har Versican Plus DHPPi/L4 godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Versican Plus DHPPi/L4 är större än riskerna för de godkända indikationerna och rekommenderade att Versican Plus DHPPi/L4 ska godkännas för försäljning. Nyttå-riskförhållandet behandlas i modulen för den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Versican Plus DHPPi/L4

Den 7 maj 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Versican Plus DHPPi/L4 som gäller i hela EU. Information om förskrivningsstatus av produkten finns på etiketten/ytterkartongen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i mars 2015.