



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Versican Plus Pi/L4R

Vaccin mot hundparainfluenzavirus (med levande, försvagade stammar), hundleptospiros och rabies (med inaktiverade stammar)

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

#### Vad är Versican Plus Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R är ett veterinärmedicinskt vaccin som innehåller levande, försvagade hundparainfluenzavirus typ 2, inaktiverade (avdödade) stammar av *Leptospira*-bakterier (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* och *Grippotyphosa*) samt rabiesvirus. Versican Plus Pi/L4R finns som ett frystorkat pulver med vätska till injektionsvätska.

#### Vad används Versican Plus Pi/L4R för?

Versican Plus Pi/L4R används för att skydda hundar mot:

- hundparainfluenzavirus, som orsakar kennelhosta,
- leptospiros, en bakteriesjukdom som kan överföras via smittad urin och leda till blödning, hepatit (inflammation i levern) och ikterus eller nefrit (njurinflammation),
- rabies, en viral zoonotisk (kan överföras till människor) sjukdom som påverkar det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen), och leder till döden. Den överförs vanligen genom bitt av smittade djur.

Vaccinet ges till valpar från åtta till nio veckors ålder som en injektion under huden, vilken upprepas när valparna nått tolv veckors ålder. För förnyad vaccinering krävs en enda årlig dos med Versican Plus Pi/L4R.



## Hur verkar Versican Plus Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Hundparainfluensaviruset i Versican Plus Pi/L4R är levande men har försvagats så att det inte orsakar någon sjukdom. Det är kombinerat med avdödade (inaktiverade) stammar av *Leptospira*-bakterier och rabiesvirus. När Versican Plus Pi/L4R ges till hundar uppfattar djurens immunsystem viruspartiklarna 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 skyddet mot kennelhosta, leptospiros och rabies.

Versican Plus Pi/L4R innehåller ett adjuvans (aluminiumhydroxid) för att stärka immunsvaret.

## Hur har Versican Plus Pi/L4R:s effekt undersökts?

Effekten av Versican Plus Pi/L4R undersöktes i en fältstudie på 129 hundar. Hundarna vaccinerades antingen två gånger med tre eller fyra veckors intervall eller så fick de en enda årlig boostervaccination. Huvudmålet på effekt var nivåerna av antikroppar före och efter vaccinationen.

## Vilken nytta har Versican Plus Pi/L4R visat vid studierna?

Fältstudien visade att procentandelen hundar med skyddande nivåer av antikroppar mot parainfluensavirus varierade mellan 73 och 97 procent, mot leptospira mellan 59 och 96 procent och mot rabiesvirus mellan 86 och 100 procent, efter vaccination med Versican Plus Pi/L4R. Svaren hos valpar var i vissa fall lägre än hos vuxna hundar, eftersom de ärvde antikroppar från sina mödrar.

## Vilka är riskerna med Versican Plus Pi/L4R?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 100 hundar) som orsakas av Versican Plus Pi/L4R 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 försiktighetsåtgärder 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 Pi/L4R godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Versican Plus Pi/L4R är större än riskerna för de godkända indikationerna och rekommenderade att Versican Plus Pi/L4R ska godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

## Mer information om Versican Plus Pi/L4R:

Den 31 juli 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Versican Plus Pi/L4R som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i juni 2014.