



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/570354/2017
EMA/V/C/004778

Nobivac LeuFel (*inaktivierter Impfstoff gegen feline Leukämie*)

Übersicht über Nobivac LeuFel und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Nobivac LeuFel und wofür wird es angewendet?

Nobivac LeuFel ist ein Tierimpfstoff, der bei Katzen ab einem Alter von acht Wochen zum Schutz vor feline Leukämie angewendet wird. Die feline Leukämie ist eine Infektionskrankheit bei Katzen, die sich auf das Immunsystem auswirkt und durch das feline Leukämievirus (FeLV) verursacht wird. Anzeichen der Erkrankung können unter anderem Appetitverlust, Gewichtsabnahme, schlechter Fellzustand, Fieber, blasses Zahnfleisch und Durchfall sein; dauerhaft mit dem Virus infizierte Katzen können das Virus auf andere Katzen übertragen. Der Impfstoff wird zur Vorbeugung der Anzeichen der Erkrankung und einer persistenten Virämie (Vorhandensein von FeLV im Blut) angewendet.

Das Arzneimittel enthält ein Protein aus der äußeren Schicht des FeLV.

Dieses Arzneimittel ist mit Leucogen identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Leucogen hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Nobivac LeuFel verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Nobivac LeuFel angewendet?

Nobivac LeuFel ist als Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Der Impfstoff wird Katzen als Injektion unter die Haut verabreicht. Die anfängliche Impfserie besteht aus zwei Injektionen im Abstand von 3 oder 4 Wochen ab einem Alter von 8 Wochen. In Fällen, in denen das Katzenjunge möglicherweise von der Mutter weitergegebene Antikörper hat, kann ab einem Alter von 15 Wochen eine dritte Injektion gegeben werden. Ein Jahr nach der anfänglichen Impfserie ist eine Auffrischimpfung in Form einer einzelnen Injektion notwendig. Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der primären Impfserie und dauert ein Jahr. Nach der ersten Auffrischimpfung hält der Schutz 3 Jahre lang an.

Wie wirkt Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Nobivac LeuFel enthält



geringe Mengen eines Proteins aus der äußeren Schicht des Virus, das als „Hüllprotein p45“ bezeichnet wird. Das im Impfstoff verwendete FeLV-Protein wird nicht aus Viren extrahiert, sondern wird mithilfe „rekombinanter Technologie“ in einem Bakterium produziert. Wenn der Impfstoff einer Katze verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Katze das Protein als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Künftig kann das Immunsystem dann Antikörper rascher herstellen, wenn es FeLV ausgesetzt wird; dies bietet Schutz gegen die durch das Virus verursachte Erkrankung.

Nobivac LeuFel enthält darüber hinaus Aluminiumhydroxid-Gel und einen Extrakt aus *Quillaja saponaria* als Adjuvantien (Inhaltsstoffe, die die Immunantwort stärken).

Welchen Nutzen hat Nobivac LeuFel in den Studien gezeigt?

In einer Feldstudie wurde Katzenjungen im Alter von 8 bis 9 Wochen eine anfängliche Impfserie mit Nobivac LeuFel mit 2 Injektionen im Abstand von 3 Wochen sowie 1 Jahr später eine jährliche Auffrischinjektion verabreicht. Nach der ersten Injektion wiesen 69 % der Katzenjungen Antikörper gegen FeLV auf; dieser Wert erhöhte sich nach der zweiten Injektion auf 100 %. Ca. 64 % der Katzen wiesen vor der jährlichen Auffrischimpfung immer noch FeLV-Antikörper auf, und nach der Auffrischimpfung hatten 100 % der Katzen FeLV-Antikörper.

In einer zweiten Studie wurde Katzenjungen im Alter von 8 bis 9 Wochen eine anfängliche Impfserie mit einem Kombinationsimpfstoff verabreicht, der aus einer Dosis Feligen RCP (gegen das feline Rhinotracheitis-Virus, das feline Calicivirus und das feline Panleukopenievirus) sowie einer Dosis Nobivac LeuFel bestand. Nach der zweiten Injektion wiesen 100 % der Katzenjungen Antikörper gegen FeLV auf.

In einer Laborstudie, bei der Katzen dem feline Leukämievirus ausgesetzt wurden, wurde bestätigt, dass die Katzen nach der ersten jährlichen Auffrischimpfung drei Jahre lang gegen Leukämie geschützt waren.

Welche Risiken sind mit Nobivac LeuFel verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nobivac LeuFel (die bis zu 1 von 10 Katzen betreffen können) sind eine mittelschwere und kurzzeitige lokale Reaktion (≤ 2 cm) nach der ersten Injektion, die ohne Behandlung innerhalb von 3 bis 4 Wochen abklingt, erhöhte Körpertemperatur (mit einer Dauer von 1 bis 4 Tagen), Apathie (Trägheit) und Verdauungsstörungen.

Nobivac LeuFel darf nicht bei trächtigen Katzen angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen und der im Zusammenhang mit Nobivac LeuFel berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Warum wurde Nobivac LeuFel in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nobivac LeuFel gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Nobivac LeuFel

Am 6. November 2017 erhielt Nobivac LeuFel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Diese Genehmigung stützt sich auf die für Leucogen im Jahr 2009 erteilte Genehmigung („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Weitere Informationen über Nobivac LeuFel finden Sie auf der Website der Agentur:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im Juni 2018 aktualisiert.