



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630530/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*Impfstoff gegen Myxomatose und die hämorrhagische Krankheit der Kaninchen, rekombinant, lebend*)

Übersicht über Nobivac Myxo-RHD Plus und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Nobivac Myxo-RHD Plus und wofür wird es angewendet?

Nobivac Myxo-RHD Plus ist ein Impfstoff, der bei Kaninchen zur Reduzierung von Todesfällen und klinischen Anzeichen aufgrund von Myxomatose und hämorrhagischer Krankheit der Kaninchen (*Rabbit Haemorrhagic Disease*, RHD) angewendet wird. Myxomatose wird durch das Myxoma-Virus verursacht und breitet sich durch engen Kontakt und stechende Insekten wie Flöhe und Mücken unter Kaninchen aus. Das Virus verursacht ein Anschwellen von sowie einen Ausfluss aus Augen, Nase und Rektum, wobei die meisten Kaninchen innerhalb von 10 bis 14 Tagen sterben. RHD, die durch das RHD-Virus des klassischen Typs (RHDV1) und das RHD-Virus des Typs 2 (RHDV2) verursacht wird, führt zu Blutgerinnseln in wichtigen Organen wie dem Herz, der Lunge und den Nieren, was zu Herz- und Atemversagen führt, wenn das Herz und die Lunge nicht korrekt funktionieren. Nobivac Myxo-RHD Plus enthält die lebenden Myxomatose-Vektorvirus-Stämme mit RHD-Virus-Anteil 009 und MK1899.

Wie wird Nobivac Myxo-RHD Plus angewendet?

Nobivac Myxo-RHD Plus ist als gefriergetrocknetes Pulver (Lyophilisat) und als Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird Kaninchen ab einem Alter von fünf Wochen als Einzelinjektion unter die Haut verabreicht. Der Schutz beginnt nach drei Wochen und dauert ein Jahr lang an. Die Kaninchen müssen jedes Jahr erneut geimpft werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Nobivac Myxo-RHD Plus benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Nobivac Myxo-RHD Plus?

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

RHD Plus enthält geringe Mengen abgeschwächter Formen des Myxoma-Virus, das Myxomatose verursacht. Diesen Viren wurden so verändert, dass sie außerdem Proteine aus der äußeren Hülle von entweder RHDV1 (Stamm 009) oder RHDV2 (Stamm MK1899) produzieren können. Wenn der Impfstoff bei einem Kaninchen angewendet wird, erkennt das Immunsystem die im Impfstoff enthaltenen abgeschwächten Viren als „körperfremd“ und bildet Antikörper sowohl gegen die Myxoma-Viren als auch die RHD-Virus-Proteine. Kommt das Kaninchen mit diesen oder ähnlichen Viren in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, die Viren abzutöten und das Kaninchen vor den Krankheiten zu schützen.

Welchen Nutzen hat Nobivac Myxo-RHD Plus in den Studien gezeigt?

Es wurden vier Laborstudien an jungen Kaninchen durchgeführt, in denen gezeigt wurde, dass der Schutz drei Wochen nach der Impfung begann und gegen RHDV1 und RHDV2 12 Monate lang anhielt. Für das Myxoma-Virus wurden die Kaninchen nur auf Antikörper getestet. Die Antikörperkonzentrationen stiegen über einen Zeitraum von bis zu sechs Wochen nach der Impfung an und blieben 12 Monate lang aufrechterhalten. Darüber hinaus legte das Unternehmen Feldstudien mit dem bereits zugelassenen Impfstoff Nobivac Myxo-RHD vor, der nur den lebenden Myxomatose-Vektorvirus-Stamm mit RHD-Virus-Anteil 009 enthält. In diesen Studien wurde gezeigt, dass mit Nobivac Myxo-RHD geimpfte Kaninchen weniger Anzeichen der Myxomatose, mehr Antikörper gegen das RHDV1-Virus in ihrem Blut sowie eine geringere Inzidenz von Todesfällen als ungeimpfte Kaninchen aufwiesen.

Welche Risiken sind mit Nobivac Myxo-RHD Plus verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nobivac Myxo-RHD Plus (die bis zu 1 von 10 Tieren betreffen können) sind ein kurzzeitiger Anstieg der Körpertemperatur um 1 °C bis 2 °C und eine kleine, nicht schmerzende Schwellung (mit einem Durchmesser von maximal 2 cm) an der Injektionsstelle innerhalb der ersten zwei Wochen nach der Impfung. Die Schwellung klingt innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung vollständig ab.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nobivac Myxo-RHD Plus berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Kaninchen, die mit Nobivac Myxo-RHD Plus behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Nobivac Myxo-RHD Plus in der EU zugelassen?

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

Weitere Informationen über Nobivac Myxo-RHD Plus

Am 19/11/2019 erhielt Nobivac Myxo-RHD Plus eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Nobivac Myxo-RHD Plus finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Diese Übersicht wurde zuletzt im September 2019 aktualisiert.