



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Versican Plus L4

Impfstoff gegen canine Leptospirose (inaktiviert)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Versican Plus L4?

Versican Plus L4 ist ein Veterinärimpfstoff, der inaktivierte (abgetötete) Stämme des Bakteriums *Leptospira* (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* und *Grippotyphosa*) enthält. Versican Plus L4 ist als Injektionssuspension erhältlich.

Wofür wird Versican Plus L4 angewendet?

Versican Plus L4 wird zum Schutz von Hunden vor Leptospirose angewendet, einer bakteriellen Erkrankung, die über infizierten Urin übertragen werden kann und zu Blutungen, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht bzw. Nephritis (Nierenentzündung) führt.

Der Impfstoff wird den Welpen ab einem Alter von sechs Wochen unter die Haut injiziert und dies wird drei bis vier Wochen später wiederholt. Für die Auffrischungsimpfung ist jedes Jahr eine Einzeldosis von Versican Plus L4 erforderlich.

Wie wirkt Versican Plus L4?

Versican Plus L4 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Die Stämme des Bakteriums *Leptospira* in Versican Plus L4 wurden abgetötet (inaktiviert), sodass sie keine Erkrankung



auslösen können. Wird Versican Plus L4 Hunden verabreicht, so erkennt deren Immunsystem die Bakterien als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Wenn die Tiere später erneut mit Leptospiren in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen Leptospirose bei.

Versican Plus L4 enthält zur Verstärkung der Immunantwort ein Adjuvans (Aluminiumhydroxid).

Wie wurde Versican Plus L4 untersucht?

Die Wirksamkeit von Versican Plus L4 wurde in einer Feldstudie unter Beteiligung von 129 Hunden untersucht. Die Hunde wurden entweder im Abstand von drei bis vier Wochen zweimal geimpft oder erhielten jährlich eine Einzeldosis als Auffrischimpfung. Kriterium für die Wirksamkeit waren die Antikörpertiter vor und nach der Impfung.

Welchen Nutzen hat Versican Plus L4 in diesen Studien gezeigt?

Die Feldstudie zeigte, dass der prozentuale Anteil von Hunden mit schützenden Antikörpertitern gegen Leptospiren nach Impfung mit Versican Plus L4 59 % bis 96 % betrug. Das Ansprechen der Welpen war aufgrund der von ihren Müttern ererbten Antikörper in manchen Fällen schlechter als bei erwachsenen Hunden.

Welches Risiko ist mit Versican Plus L4 verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Versican Plus L4 (beobachtet bei mehr als 1 von 100 behandelten Hunden) ist eine nach der Impfung an der Injektionsstelle auftretende vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm.

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

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

Warum wurde Versican Plus L4 zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Versican Plus L4 bei der zugelassenen Indikation gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Versican Plus L4 zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Versican Plus L4

Am 31. Juli 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Versican Plus L4 in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Tierarzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juni 2014 aktualisiert.