



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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Versican Plus Pi/L4R

Impfstoff gegen das canine Parainfluenzavirus (lebend, attenuiert), canine Leptospirose und Tollwut (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 Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R ist ein Veterinärimpfstoff, der lebende, attenuierte (abgeschwächte) canine Parainfluenzaviren Typ 2, inaktivierte (abgetötete) Stämme des Bakteriums *Leptospira* (Icterohaemorrhagiae, Canicola, Bratislava und Grippotyphosa) sowie des Tollwutvirus enthält. Versican Plus Pi/L4R ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) mit einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich.

#### Wofür wird Versican Plus Pi/L4R angewendet?

Versican Plus Pi/L4R wird angewendet, um Hunde vor folgenden Erkrankungen zu schützen:

- caninem Parainfluenzavirus, das Zwingerhusten verursacht;
- Leptospirose, einer bakteriellen Erkrankung, die über infizierten Urin übertragen werden kann und zu Blutungen, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht bzw. Nephritis (Nierenentzündung) führt;
- Tollwut, einer viralen Zoonose (auf den Menschen übertragbaren Krankheit), die das zentrale Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) beeinträchtigt und zum Tod führt. Die Übertragung erfolgt typischerweise durch Bisse infizierter Tiere.



Der Impfstoff wird den Welpen ab einem Alter von acht bis neun Wochen unter die Haut injiziert und dies wird wiederholt, sobald die Welpen zwölf Wochen alt sind. Für die Auffrischungsimpfung ist jedes Jahr eine Einzeldosis von Versican Plus Pi/L4R erforderlich.

### **Wie wirkt Versican Plus Pi/L4R?**

Versican Plus Pi/L4R ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Das in Versican Plus Pi/L4R enthaltene canine Parainfluenzavirus ist zwar lebend, aber attenuiert (abgeschwächt), sodass es keine Krankheit auslösen kann; es ist mit abgetöteten (inaktivierten) Stämmen des Bakteriums *Leptospira* und des Tollwutvirus kombiniert. Wird Versican Plus Pi/L4R Hunden verabreicht, so erkennt deren Immunsystem die Viren und Bakterien als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Wenn die Tiere später erneut mit diesen Infektionen in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen Zwingerhusten, Leptospirose und Tollwut bei.

Versican Plus Pi/L4R enthält zur Verstärkung der Immunantwort ein Adjuvans (Aluminiumhydroxid).

### **Wie wurde Versican Plus Pi/L4R untersucht?**

Die Wirksamkeit von Versican Plus Pi/L4R 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 Auffrischungsimpfung. Kriterium für die Wirksamkeit waren die Antikörpertiter vor und nach der Impfung.

### **Welchen Nutzen hat Versican Plus Pi/L4R in diesen Studien gezeigt?**

Die Feldstudie zeigte, dass nach Impfung mit Versican Plus Pi/L4R der prozentuale Anteil von Hunden mit schützenden Antikörpertitern gegen Parainfluenzaviren 73 % bis 97 %, gegen Leptospiren 59 % bis 96 % und gegen Tollwutviren 86 % bis 100 % 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 Pi/L4R verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Versican Plus Pi/L4R (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.

Wenn zu erwarten ist, dass die Welpen sehr hohe Antikörpertiter von der Mutter erben, sollte das Impfprotokoll entsprechend geplant werden.

### **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 Pi/L4R zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Versican Plus Pi/L4R bei den zugelassenen Indikationen gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Versican Plus Pi/L4R zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

## **Weitere Informationen über Versican Plus Pi/L4R**

Am 31. Juli 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Versican Plus Pi/L4R 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.