



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/257977/2014
EMA/V/C/003678

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Versican Plus DHPPI/L4

Impfstoff gegen Hundestaupe, canines Adenovirus, canine Parvovirose, canines Parainfluenzavirus (lebend, attenuiert) und 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 DHPPI/L4?

Versican Plus DHPPI/L4 ist ein Impfstoff für Tiere, der lebend attenuiertes (abgeschwächtes) canines Staupevirus, canines Adenovirus Typ 2, canines Parvovirus Typ 2b und canines Parainfluenzavirus Typ 2 sowie inaktivierte (abgetötete) Bakterienstämme von *Leptospira* enthält. Versican Plus DHPPI/L4 ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) mit einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich.

Wofür wird Versican Plus DHPPI/L4 angewendet?

Versican Plus DHPPI/L4 wird angewendet, um Hunde vor Folgendem zu schützen:

- Hundestaupe, einer Infektionskrankheit, die gelegentlich auch als Hartballenkrankheit bezeichnet wird, da Hunde eine Verhornung der Haut an den Zehenballen entwickeln können. Außerdem können eine laufende Nase, Husten, Fieber, Erbrechen und Durchfall, übermäßiger Speichelfluss und manchmal Anfälle auftreten;
- caninem Adenovirus Typ 1, das eine akute Leberinfektion verursacht, die Anzeichen einer Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) zeigen kann;



- caniner Parvovirose, einer Infektion, die Welpen ernsthaft gefährden kann und zu Lethargie, Fieber, Erbrechen und blutigem Durchfall führt;
- caninem Parainfluenzavirus und caninem Adenovirus Typ 2, die Zwingerhusten verursachen;
- Leptospirose, 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 bei Staupe, caninem Adenovirus (Typ 1 und 2) und Parvovirus alle drei Jahre eine Einzeldosis von Versican Plus DHPPi/L4 erforderlich. Zum Schutz gegen das Parainfluenzavirus und Leptospirose ist eine jährliche Auffrischungsimpfung erforderlich.

Wie wirkt Versican Plus DHPPi/L4?

Versican Plus DHPPi/L4 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Die in Versican Plus DHPPi/L4 enthaltenen Viren sind zwar lebend, wurden aber attenuiert (abgeschwächt), sodass sie keine Krankheit auslösen können; sie sind mit abgetöteten (inaktivierten) Bakterienstämmen von *Leptospira* kombiniert. Wird Versican Plus DHPPi/L4 Hunden verabreicht, so erkennt deren Immunsystem die Viren und Bakterien als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommen die Tiere später erneut mit diesen Infektionen in Kontakt, kann ihr Immunsystem schneller reagieren. Dies trägt zum Schutz vor Staupe, Adenovirus bedingter Leberinfektion, Parvovirose, Zwingerhusten und Leptospirose bei.

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

Wie wurde Versican Plus DHPPi/L4 untersucht?

Die Wirksamkeit von Versican Plus DHPPi/L4 wurde zunächst 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. Hauptindikator für die Wirksamkeit waren die Antikörpertiter vor und nach der Impfung.

Anschließend wurden Laborstudien durchgeführt, um die Schutzdauer gegen Staupe, canines Adenovirus (Typ 1 und 2) und Parvovirus zu bestimmen. Bei diesen Studien wurden die Hunde zweimal im Abstand von drei Wochen geimpft und drei Jahre nach der zweiten Impfung caninem Staupevirus, caninem Adenovirus und caninem Parvovirus ausgesetzt. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren klinische Anzeichen, Körpertemperatur und Antikörpertiter.

Welchen Nutzen hat Versican Plus DHPPi/L4 in diesen Studien gezeigt?

Die Feldstudie ergab, dass die Impfung mit Versican Plus DHPPi/L4R bei allen Hunden zu Antikörpertitern führte, die einen ausreichenden Schutz vor caninem Staupevirus und caninem Adenovirus gewährleisten. Der Prozentsatz an Hunden mit Schutz gewährenden Antikörpertitern bewegte sich bei Parvovirus zwischen 73 % und 100 %, bei Parainfluenzavirus zwischen 73 % und 97 % und bei *Leptospira* zwischen 59 % und 96 %. Das Ansprechen der Welpen war aufgrund der von ihren Müttern ererbten Antikörper in manchen Fällen schlechter als bei erwachsenen Hunden.

Die Laborstudien ergaben, dass die Schutzdauer gegen Hundestaupe, canines Adenovirus und canines Parvovirus drei Jahre beträgt.

Welches Risiko ist mit Versican Plus DHPPI/L4 verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Versican Plus DHPPI/L4 (beobachtet bei mehr als 1 von 100 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.

Wie wurde Versican Plus DHPPI/L4 untersucht?

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

Weitere Informationen über Versican Plus DHPPI/L4

Am 7. Mai 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Versican Plus DHPPI/L4 in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im März 2015 aktualisiert.