



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632740/2011
EMA/V/C/002004

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Nobivac Myxo-RHD

Lebendes Myxomatose-Virus mit RHD-Virus-Vektor, Stamm 009

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 Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD ist ein Impfstoff, der lebendes Myxomatose-Virus mit RHD-Virus-Vektor, Stamm 009, enthält. Es ist als Lyophilisat (gefriergetrockneter Stoff) und Lösungsmittel erhältlich, aus denen eine Injektionslösung hergestellt wird.

Wofür wird Nobivac Myxo-RHD angewendet?

Nobivac Myxo-RHD wird bei Kaninchen ab einem Lebensalter von fünf Wochen angewendet, um die Sterblichkeit und die klinischen Symptome der Myxomatose (durch das Myxoma-Virus verursachte Hauttumoren) zu verringern sowie um die durch die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen (RHD) verursachte Sterblichkeit zu verhindern. Bei dieser Krankheit führt das RHD-Virus zu einer Bildung von Blutgerinnseln.

Wie wirkt Nobivac Myxo-RHD?

Die Wirkung von Nobivac Myxo-RHD beruht wie bei allen Impfstoffen darauf, dass es dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringt“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Es enthält einen abgeschwächten Stamm des Myxoma-Virus, der genetisch so verändert wurde, dass er ein Protein (Eiweiß) des RHD-Virus herstellen kann. Wenn es Kaninchen verabreicht wird, erkennt deren Immunsystem die Myxoma- und RHD-Materialien als „fremd“ und stellt Antikörper gegen sie her.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Wenn die Tiere später mit einem der Viren in Kontakt kommen, kann das Immunsystem schneller Antikörper bilden und so zum Schutz vor der Krankheit beitragen.

Wie wurde Nobivac Myxo-RHD untersucht?

Es wurden fünfzehn Feld- und Laborstudien durchgeführt, in denen mit Nobivac Myxo-RHD geimpfte Kaninchen mit nicht geimpften Kaninchen verglichen wurden, um Eintreten und Dauer einer Immunität gegen die Myxoma- und RHD-Viren zu ermitteln.

Welchen Nutzen hat Nobivac-Myxo-RHD in diesen Studien gezeigt?

Die Studien haben ergeben, dass Nobivac Myxo-RHD drei Wochen nach der Impfung zu einer wirksamen Immunität gegen Myxomatose und RHD führte und dass die Immunität nach einem Jahr noch immer fortbestand. Mit Nobivac Myxo-RHD geimpfte Kaninchen zeigten weniger Symptome einer Myxomatose, mehr Antikörper gegen das RHD-Virus im Blut sowie eine niedrigere Sterberate als nicht geimpfte Kaninchen.

Welches Risiko ist mit Nobivac Myxo-RHD verbunden?

Es kann zu einem vorübergehenden Anstieg der Körpertemperatur um 1 -2° C kommen. Darüber hinaus kann an der Injektionsstelle innerhalb der ersten beiden Wochen nach der Impfung eine kleine, nicht schmerzhaft Schwellung auftreten, die bis zum Ende der dritten Woche wieder vollständig abklingt.

Wie lange ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeit, die nach Verabreichung des Arzneimittels gewartet werden muss, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit für Nobivac Myxo-RHD beträgt null Tage.

Warum wurde Nobivac Myxo-RHD zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Nobivac Myxo-RHD bei der Anwendung zur Verringerung der Sterberate und der klinischen Symptome durch Myxomatose und zur Verhinderung der Sterblichkeit aufgrund der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen gegenüber den Risiken überwiegen. Der Ausschuss empfahl, für Nobivac Myxo-RHD die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in dem Modul über die wissenschaftliche Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Nobivac Myxo-RHD:

Am 07.09.2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen *Intervet International BV* eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nobivac Myxo-RHD in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 07.09.2011 aktualisiert.