



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296055/2010
EMA/V/C/002232

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Canileish

Adjuvantierter Impfstoff für Hunde gegen *Leishmania infantum*

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 Canileish?

Canileish ist ein Impfstoff. Er ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich. Der Impfstoff enthält exkretierte sezernierte Proteine (ESP) von *Leishmania infantum*.

Wofür wird Canileish angewendet?

Canileish wird zur Impfung von Hunden ab einem Alter von sechs Monaten angewendet, um das Risiko zu verringern, nach Kontakt mit *Leishmania infantum* eine aktive Infektion und klinischen Erkrankung zu entwickeln.

Bei *Leishmania infantum* handelt es sich um einen Parasiten, der die Erkrankung Leishmaniose hervorruft, die in den ans Mittelmeer angrenzenden Ländern weit verbreitet ist. Der Parasit wird durch Sandmücken von infizierten auf nicht infizierte Hunde übertragen. Bei infizierten Hunden sind Zeichen einer Infektion nicht unbedingt erkennbar; ist die Infektion jedoch erkennbar (Fieber, Haar- und Gewichtsverlust, Hautgeschwüre), kann sie in ihrer aktiven Form tödlich verlaufen. Infizierte Hunde spielen bei der Übertragung der Parasiten auf den Menschen eine Schlüsselrolle.

Canileish wird nur bei Hunden angewendet, die negativ auf Leishmanien getestet wurden. Vor der Impfung wird zur Feststellung einer Leishmanien-Infektion ein Schnelltest empfohlen.



Der Impfstoff wird Hunden in Form von drei Injektionen unter die Haut im Abstand von je drei Wochen verabreicht. Die erste Injektion kann ab einem Alter von sechs Monaten gegeben werden, die zweite Injektion drei Wochen später und die dritte Injektion wiederum drei Wochen nach der zweiten. Danach sollte jedes Jahr eine Auffrischimpfung mit einer einzelnen „Booster“-Dosis verabreicht werden, um die Impfwirkung aufrecht zu erhalten. Tierärzte sollten das Nutzen-Risiko-Verhältnis bewerten, ehe sie Hunde in Gebieten impfen, in denen *Leishmania infantum* selten oder gar nicht auftreten.

Wie wirkt CaniLeish?

CaniLeish ist ein Impfstoff, der eine Reihe von Proteinen (Eiweißen) enthält, die von Leishmania infantum während seines Wachstums freigesetzt werden.

CaniLeish ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Wenn CaniLeish Hunden verabreicht wird, erkennt das Immunsystem die Proteine als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Kommen die Tiere später mit dem *Leishmania infantum*-Parasiten in Kontakt, ist das Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz vor der Krankheit bei.

CaniLeish enthält ein „Adjuvans“ (eine hochgereinigte Fraktion aus *Quillaja saponaria*), um die Immunantwort zu verstärken.

Wie wurde CaniLeish untersucht?

Die Sicherheit des Impfstoffs wurde in zwei Sicherheitshauptstudien an Hunden, die nicht an Leishmaniose erkrankt waren, im Labor (Überdosierung sowie einmalige und wiederholte Verabreichung) sowie in einem Feldversuch untersucht. Der Impfstoff war im Allgemeinen gut verträglich; es wurden keine wesentlichen Nebenwirkungen beobachtet.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in einer Hauptfeldstudie über einen Zeitraum von zwei Jahren getestet, bei der geimpfte Hunde und Kontrollhunde der Infektion unter natürlichen Bedingungen in Gebieten mit hohem Infektionsrisiko ausgesetzt wurden. Ferner wurde eine Reihe von Laborversuchen vorgelegt, bei denen Hunde einer experimentellen Infektion ausgesetzt wurden.

Welchen Nutzen hat CaniLeish in diesen Studien gezeigt?

Die Studien ergaben, dass der Impfstoff sowohl für Hunde, die nicht an Leishmaniose erkrankt waren, als auch für Hunde, die mit Leishmaniose infiziert waren, sicher ist. Der Nutzen der Impfung wurde in Gebieten mit hohem Infektionsrisiko bewertet; es zeigte sich, dass für Hunde, die nicht an Leishmaniose erkrankt waren, nach einem Kontakt mit dem Parasiten ein geringeres Risiko für die Entwicklung einer aktiven Infektion und einer symptomatischen Erkrankung bestand. In der Gruppe der geimpften Hunde war die Anzahl der Tiere, die eine aktive Infektion und eine symptomatische Erkrankung entwickelten, deutlich geringer.

Die Wirksamkeit der Impfung bei bereits infizierten Hunden wurde nicht untersucht und eine Impfung kann daher nicht empfohlen werden. Bei Hunden, die trotz Impfung eine Leishmaniose entwickeln (aktive Infektion oder Erkrankung), zeigten weitere Impfungen keinen Nutzen.

Das Risiko einer impfbedingten Infektion kann ausgeschlossen werden, da der Impfstoff keine Parasiten enthält.

Welches Risiko ist mit CaniLeish verbunden?

Nach der Injektion können bei den Hunden manchmal mäßige, vorübergehende Lokalreaktionen, wie Schwellung, Knotenbildung (Verhärtung), Berührungsschmerz oder Erythem (Rötung), auftreten. Diese Reaktionen klingen spontan innerhalb von zwei Tagen bis zwei Wochen ab. Darüber hinaus können nach der Impfung für ein bis sechs Tage auch weitere vorübergehende, allgemeine Symptome wie Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur), Apathie (Teilnahmslosigkeit) und Verdauungsstörungen auftreten. Allergische Reaktionen sind selten; zeigt ein Hund Symptome einer allergischen Reaktion, sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Nach der Impfung können vorübergehend Antikörper gegen Leishmanien auftreten, die durch Immunfluoreszenz-Antikörper-Tests (IFAT) nachweisbar sind, jedoch keine aktive Infektion bedeuten.

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

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ein Arzt zurate gezogen werden.

Warum wurde CaniLeish zugelassen?

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von CaniLeish bei der aktiven Immunisierung von Hunden ab sechs Monaten, die nicht an Leishmaniose erkrankt sind, zur Senkung des Risikos für die Entwicklung einer aktiven Infektion und klinischen Erkrankung nach Kontakt mit *Leishmania infantum* gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von CaniLeish zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über CaniLeish:

Am 14.03.2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Virbac S.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von CaniLeish 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 14.03.2011 aktualisiert.