



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321870/2012  
EMA/V/C/002010

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Nobivac L4

## Leptospira-Impfstoff

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 L4?

Nobivac L4 ist ein Impfstoff, der als Injektionssuspension vorliegt. Er enthält vier inaktivierte (abgetötete) Stämme von *Leptospira*-Bakterien.<sup>1</sup>

### Wofür wird Nobivac L4 angewendet?

Nobivac L4 wird zur Impfung von Hunden ab einem Alter von sechs Wochen angewendet, um das Risiko für die Entwicklung einer Infektion mit bestimmten *Leptospira*-Stämmen zu reduzieren. Leptospirose verursacht bei Hunden Blutungen, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) oder Nephritis (Niereninfektion). Die Infektionsquelle sind meist Urin oder urinkontaminiertes Wasser bzw. Boden. Der Impfstoff reduziert außerdem die Exkretion (das Ausscheiden) des Virus in den Urin durch infizierte Hunde. Dadurch wird das Risiko einer Übertragung verringert.

Der Impfstoff wird Hunden in Form von zwei Injektionen unter die Haut im Abstand von je vier Wochen verabreicht. Die erste Injektion kann im Alter von sechs bis neun Wochen und die zweite vier Wochen später gegeben werden. Wenn bei Welpen hohe Konzentrationen von vom Muttertier abgeleiteten

---

<sup>1</sup> *L. interrogans* serogroup Canicola serovar Portland-vere (Stamm Ca-12-000), *L. interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (Stamm Ic-02-001), *L. interrogans* serogroup Australis serovar Bartislava (Stamm As-05-073), *L. kirscheneri* serogroup Grippotyphosa serovar Dadas (Stamm Gr-01-005)).



Antikörpern festgestellt werden (einer speziellen Art Antikörper, die der Welpen von der Mutter über die Milch erhält und die dem Körper hilft, Infektionen zu bekämpfen) wird empfohlen, die erste Impfung in einem Alter von neun Wochen zu geben. Jedes Jahr sollte eine Auffrischimpfung mit einer einzelnen „Booster“-Dosis verabreicht werden, um die Impfwirkung aufrecht zu erhalten.

### **Wie wirkt Nobivac L4?**

Nobivac L4 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit wehren kann. Wenn Nobivac L4 Hunden gegeben wird, erkennt das Immunsystem die in dem Impfstoff enthaltenen Bakterien als „Fremdkörper“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere später erneut mit dem Bakterium in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz vor der Krankheit bei.

### **Wie wurde Nobivac L4 untersucht?**

Das Unternehmen legte Daten aus Laboruntersuchungen und Feldstudien vor, um Nachweise über die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes zu liefern und zu bestimmen, wie lange es dauert, bis Hunde vollständig geschützt sind und wie lange der Impfstoff einen Schutz bietet.

### **Welchen Nutzen hat Nobivac L4 in diesen Studien gezeigt?**

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff Infektionen mit *Leptospira* und die Exkretion der Bakterien in den Urin verringert. Außerdem zeigten sie, dass es unbedenklich ist, den Impfstoff trächtigen Hündinnen zu verabreichen.

### **Welches Risiko ist mit Nobivac L4 verbunden?**

Es kann für einige Tage nach der Impfung zu einem leichten und vorübergehenden Temperaturanstieg ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) kommen, wobei einige Welpen weniger aktiv sind und/oder weniger Appetit haben. An der Injektionsstelle kann es vorübergehend zu einer Schwellung kommen, die in zwei Wochen nach der Impfung allerdings verschwindet oder kleiner wird. Es kann gelegentlich auch eine vorübergehende, akute (kurzfristige) Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auftreten.

### **Warum wurde Nobivac L4 zugelassen?**

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

### **Weitere Informationen über Nobivac L4:**

Am 16/07/2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nobivac 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 am 16/07/2012 aktualisiert.