



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672199/2011  
EMA/V/C/002005

## Proteq West Nile (*West-Nil-Rekombinante des Kanarienvirus (vCP2017)*)

Übersicht über Proteq West Nile und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist Proteq West Nile und wofür wird es angewendet?

Proteq West Nile ist ein Tierimpfstoff, der eine West-Nil-Rekombinante des Kanarienvirus (vCP2017) enthält. Er ist als Injektionssuspension erhältlich.

Proteq West Nile wird zum Schutz von Pferden ab einem Alter von 5 Monaten gegen das West-Nil-Fieber angewendet. Das West-Nil-Fieber ist eine von Mücken übertragene Viruskrankheit, die Enzephalitis (Entzündung des Gehirns) und Meningitis (Entzündung der Hirnhaut und des Rückenmarks) hervorrufen kann. Der Impfstoff wird angewendet, um die Zahl von Pferden mit dem West-Nil-Virus im Blut (Virämie) oder mit klinischen Zeichen der Erkrankung zu senken.

### Wie wird Proteq West Nile angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Der Impfstoff wird Jungpferden in Form von zwei Injektionen in den Nackenmuskel verabreicht. Die erste Injektion wird im Alter ab fünf Monaten verabreicht und die zweite vier bis sechs Wochen später. Der Schutz setzt vier Wochen nach der ersten Injektion ein und hält ein Jahr lang an. Die Pferde sollten jährlich eine Auffrischungsimpfung erhalten.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Proteq West Nile benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Proteq West Nile?

Proteq West Nile ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Der Impfstamm vCP2017 in Proteq West Nile ist ein Kanarienvirus-„Trägervirus“, in das ein Gen eingebracht wurde, das es zur Bildung eines Teils des West-Nil-Virus, der Proteine PreM und E, befähigt. Die Kanarienviren breiten sich in den geimpften Pferden nicht aus und vermehren sich nicht in ihnen.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Wenn der Impfstoff einem Pferd verabreicht wird, erkennt das Immunsystem des Tiers die West-Nil-Proteine PreM und E als „fremd“ und erzeugt Antikörper dagegen. Künftig kann das Immunsystem Antikörper schneller bilden, wenn es dem West Nile-Virus ausgesetzt ist, was dazu beiträgt, dass das Tier vor der tödlichen West-Nil-Erkrankung geschützt ist.

### **Welchen Nutzen hat Proteq West Nile in den Studien gezeigt?**

Der Impfstoff wurde in neun Laborstudien bei Pferden ab einem Alter von fünf Monaten untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte auf der Anzahl der Pferde, die eine Virämie oder klinische Zeichen des West-Nil-Fiebers aufwiesen. In allen Studien wurden die geimpften Pferde mit ungeimpften Pferden verglichen.

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff bei Pferden Virämie vorbeugt und bei bereits mit dem West Nile-Virus infizierten Pferden die klinischen Anzeichen reduziert.

### **Welche Risiken sind mit Proteq West Nile verbunden?**

Pferde, die mit Proteq West Nile geimpft wurden, weisen unter Umständen bis zu zwei Tage lang eine leicht erhöhte Körpertemperatur (bis zu 1,5 °C) auf. Zudem kann an der Injektionsstelle vorübergehend eine Schwellung auftreten, die in der Regel innerhalb von vier Tagen abklingt.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Proteq West Nile berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Proteq West Nile wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

### **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit für Fleisch von Pferden, die mit Proteq West Nile geimpft wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

### **Warum wurde Proteq West Nile in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Proteq West Nile gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

### **Weitere Informationen über Proteq West Nile**

Am 5. August 2011 erhielt Proteq West Nile eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Proteq West Nile finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.