



EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

RABIGEN SAG2

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

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 Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 ist ein Impfstoff gegen Tollwut. Es ist in Form von Ködern erhältlich.

Wofür wird Rabigen SAG2 angewendet?

Rabigen SAG2 wird zur aktiven Immunisierung von Rotfüchsen (*Vulpes vulpes*) und Marderhunden (*Nyctereutes procyonoides*) zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus angewendet. Die Köder werden von Hand oder aus der Luft verteilt. Die Anzahl der verteilten Köder hängt von der Anzahl an Füchsen oder Marderhunden ab und beträgt zwischen 13 und 20 pro Quadratkilometer. Rabigen SAG2 darf nur durch autorisiertes Personal im Rahmen von Impfprogrammen gegen Tollwut angewendet werden.

Wie wirkt Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 ist ein Impfstoff. Die Wirkungsweise von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit wehren kann. Rabigen enthält lebende Tollwutviren. Die Viren wurden aufgrund ihrer „schwachen Virulenz“ (geringe Fähigkeit, eine Krankheit auszulösen) ausgewählt. Die Viren sind in einer Umhüllung enthalten, die von einer Ködermatrix umgeben ist. Wenn Füchse oder Marderhunde den Köder fressen, werden sie den Viren ausgesetzt und bilden Antikörper gegen sie. Stecken sich diese Füchse oder Marderhunde später in ihrem Leben mit dem Tollwutvirus an, werden sie nicht mit der Krankheit infiziert.

Wie wurde Rabigen SAG2 untersucht?

Füchse

An die Verteilung von fast vier Millionen Ködern des Arzneimittels in Feldversuchen über einen Zeitraum von vier Jahren schloss sich eine intensive Überwachung der Impfgebiete an.

Marderhunde

Da Marderhunde als „kleinere Tierart“ gelten, wurden keine Feldversuche durchgeführt. Die Wirksamkeitsbewertung beruhte auf den Wirksamkeitsergebnissen von Laborstudien und dem umfangreichen Einsatz des Impfstoffs in Feldversuchen bei Füchsen.

Welchen Nutzen hat Rabigen SAG2 in diesen Studien gezeigt?

Die in freier Wildbahn verteilten SAG2-Tollwutimpfstoffköder wurden von frei lebenden Füchsen und Marderhunden bereitwillig gefressen. Nach der Köderaufnahme zeigten erwachsene und junge Füchse und Marderhunde eine deutliche Antikörperreaktion. Die Folge war, dass die Tollwut in den Impfgebieten deutlich zurückging und schließlich vollständig verschwand. Durch die Verwendung des Impfstoffs wurde außerdem wirksam verhindert, dass das Impfgebiet von noch tollwutverseuchten benachbarten Gebieten aus neu infiziert wurde. Es wurde kein Fall von durch den Impfstoff ausgelöster Tollwut berichtet. Dies bestätigt, dass der Impfstoff in der freien Wildbahn sicher ist. Der Impfstoff verleiht einen sechsmonatigen Impfschutz gegen Tollwut.

Welches Risiko ist mit Rabigen SAG2 verbunden?

Es traten keine Nebenwirkungen bei Rabigen SAG2 auf.

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

Es wird empfohlen, bei der Handhabung der Köder Gummihandschuhe zu tragen. Personen, die den Impfstoff handhaben oder verteilen, sollten gegen Tollwut geimpft sein. Personen mit geschwächtem Immunsystem dürfen den Impfstoff nicht handhaben.

Bei Kontakt mit dem Wirkstoff des Impfstoffs ist unverzüglich ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Warum wurde Rabigen SAG2 zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Rabigen SAG2 bei der Anwendung bei Rotfüchsen und Marderhunden zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rabigen SAG2 zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Rabigen SAG2:

Am 6. April 2000 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Virbac S.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rabigen SAG2 in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde 2005 verlängert und im April 2008 geändert, um Marderhunde als neue Zieltierart aufzunehmen. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett oder der äußeren Umhüllung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2008 aktualisiert.