



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295851/2014
EMA/V/C/003681

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Versican Plus Pi

Impfstoff gegen das canine Parainfluenzavirus (lebend, attenuiert)

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 Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi ist ein Veterinärimpfstoff, der lebende, attenuierte (abgeschwächte) canine Parainfluenzaviren Typ 2 enthält. Versican Plus Pi ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) mit einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich.

Wofür wird Versican Plus Pi angewendet?

Versican Plus Pi wird zum Schutz von Hunden vor dem caninen Parainfluenzavirus, das Zwingerhusten verursacht, angewendet.

Der Impfstoff wird den Welpen ab einem Alter von sechs Wochen unter die Haut injiziert und die Injektion drei bis vier Wochen später wiederholt. Für die Auffrischungsimpfung ist jedes Jahr eine Einzeldosis von Versican Plus Pi erforderlich.

Wie wirkt Versican Plus Pi?

Versican Plus Pi ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Das in Versican Plus Pi enthaltene Virus ist zwar lebend, aber attenuiert (abgeschwächt), sodass es keine Erkrankung hervorrufen kann. Wenn Versican Plus Pi Hunden verabreicht wird, erkennt deren Immunsystem die



Viren als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Kommen die Tiere später erneut mit dieser Infektion in Kontakt, kann ihr Immunsystem wesentlich rascher reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen Zwingerhusten bei.

Wie wurde Versican Plus Pi untersucht?

Die Wirksamkeit von Versican Plus Pi wurde in einer Feldstudie mit 129 Hunden untersucht. In dieser Studie wurde zum Nachweis der Wirksamkeit von Versican Plus Pi auch die umfassenderen Impfstoffkombinationen Versican Plus DHPPI/L4 und Versican Plus DHPPI/L4R untersucht, die neben anderen Krankheiten ebenfalls zum Schutz vor Zwingerhusten vorgesehen sind. Die Hunde wurden entweder im Abstand von drei bis vier Wochen zweimal geimpft oder erhielten jährlich eine Einzeldosis als Auffrischimpfung. Kriterium für die Wirksamkeit waren die Antikörpertiter vor und nach der Impfung.

Welchen Nutzen hat Versican Plus Pi in diesen Studien gezeigt?

Die Feldstudie zeigte, dass die Impfung mit Versican Plus Pi bei 73 bis 97 % zu schützenden Antikörpertitern gegen Parainfluenzaviren führte.

Welches Risiko ist mit Versican Plus Pi verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Versican Plus Pi (beobachtet bei mehr als 1 von 100 behandelten Hunden) ist eine nach der Impfung an der Injektionsstelle auftretende vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm.

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

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

Warum wurde Versican Plus Pi zugelassen?

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

Weitere Informationen über Versican Plus Pi:

Am 4. Juli 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Versican Plus Pi in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Tierarzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Mai 2014 aktualisiert.