



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654025/2017
EMEA/V/C/004387

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rabitec

Impfstoff gegen das Tollwutvirus (lebend)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rabitec. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Rabitec zu verstehen.

Was ist Rabitec und wofür wird es angewendet?

Rabitec ist ein Tierimpfstoff zum Schutz von Wildfüchsen und Marderhunden vor Tollwut. Tollwut ist eine lebensbedrohliche Viruserkrankung, die zu einer Entzündung im Gehirn führt. Sie stellt ein Risiko für den Menschen dar, da sie durch Bisse oder Speichel von infizierten Tieren übertragen werden kann. Rabitec enthält ein modifiziertes lebendes Tollwutvirus, das abgeschwächt wurde, sodass es keine Krankheit verursacht.

Wie wird Rabitec angewendet?

Rabitec ist als Flüssigkeit (Suspension) in einem nach Fischmehl riechenden Pelletköder erhältlich, der zum Kauen vorgesehen ist. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die Köder werden zu Land oder über die Luft verteilt und das Impfgebiet sollte größer als 5 000 km² sein. Die Anzahl an verteilten Ködern hängt von der Dichte der Fuchs- und Marderhundpopulation und den Eigenschaften des Impfgebiets ab. Die Impfkampagnen werden normalerweise zweimal im Jahr im Frühling und im Herbst aufeinander folgender Jahre bis mindestens 2 Jahre nach dem letzten bestätigten Fall von Tollwut in dem Gebiet fortgesetzt. Um tollwutfreie Gebiete zu schützen, sollte die Impfung auch an den Grenzen dieser Gebiete (Impfgürtel) oder in Form von punktuellen Impfungen erfolgen. Der Schutz hält mindestens 6 Monate nach der Impfung an.

Wie wirkt Rabitec?

Rabitec ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Rabitec enthält ein abgeschwächtes Tollwutvirus, das keine Krankheit verursacht. Wenn ein Fuchs oder ein Marderhund einen Köder kaut und der Impfstoff in das Maul des Tiers abgegeben wird, erkennt das Immunsystem das Virus als „fremd“ und bildet eine Abwehr dagegen. Wenn die Tiere in der Zukunft dem Tollwutvirus ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, rascher zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen die Krankheit bei.

Welchen Nutzen hat Rabitec in den Studien gezeigt?

Laborstudien zeigten, dass etwa 90 % der Füchse und Marderhunde innerhalb von 15 Tagen nach dem Verzehr des Köders Antikörper gegen das Tollwutvirus bildeten. Der Schutz vor dem Virus hält mindestens 6 Monate an.

Welche Risiken sind mit Rabitec verbunden?

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen. Die vollständige Auflistung der 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 Rabitec wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Rabitec für Angehörige der Heilberufe und Personen, die das Tierarzneimittel handhaben oder damit in Kontakt kommen.

Es sollten angemessene Maßnahmen zur Vorbeugung von Kontaminationen, wie etwa das Tragen von Schutzkleidung und Einmalhandschuhen, ergriffen werden, da der Impfstoff mit einem modifizierten lebenden Virus zubereitet wurde. Die Köder sollten mit Vorsicht gehandhabt werden. Bei versehentlichem Kontakt der Haut oder der Augen mit dem Impfstoff sollte der betroffene Bereich sofort mit Wasser gespült werden. Es sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorgelegt werden, der die WHO-Empfehlungen in Bezug auf Tollwut befolgen sollte.

Warum wurde Rabitec zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rabitec gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Rabitec

Am 01.12.2017 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rabitec in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rabitec finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Wenn Sie weitere Informationen über die Behandlung mit Rabitec benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2020 aktualisiert.