

Sehr geehrte Frau Germes-Goritzka,
sehr geehrter Herr Goritzka,

Sie baten um Informationen zu Ihrem Bericht über den Verdacht einer mangelhaften Wirksamkeit von Impfstoffen gegen feline Parvovirose und Nebenwirkungen nach Verabreichung von Feliserin PRC. Nachdem wir in der vorigen Woche den letzten ausstehenden Bericht eines Herstellers erhalten haben, können wir Ihnen folgendes mitteilen:

Ihr ausführlicher Bericht wurde in verschiedene Fälle aufgeteilt und den unterschiedlichen Arzneimitteln (Purevax RCP, Nobivac RCP und Feliserin PRC) zugeordnet. Damit ergeben sich folgende Fallnummern:

1. DE-PEI-2007-0174: Purevax RCP, Kater Yorick
2. DE-PEI-2007-0174: Nobivac RCP Katze Shakira
3. DE-PEI-2007-0174: Feliserin PRC, Fatehpur u. ~~Fatima~~ **Fiola** (u. 6 weitere Katzen)

Zu jedem Fall ist ein Bericht als Anlage beigelegt.

Bei der schweren Atemwegserkrankung des 13 Jahre alten Katers Tom sehen wir bei dem beschriebenen Krankheitsbild einer Bronchitis bzw. Pneumonie weder einen unmittelbaren Bezug zu einer Parvovirose-Infektion noch zu einer möglichen Nebenwirkung nach Serumgabe.

Auf Grund welcher Erkenntnisse kommen Sie zu dieser Einschätzung oder handelt es sich hier nur um reine Spekulation? Liegt Ihnen eine Stellungnahme oder Einschätzung unserer Tierärztin, Frau Dr. Mertens, vor oder ist sie nicht dazu befragt worden?

Auch bei den Schnupfensymptomen, die bei mehreren Tieren in der Woche nach der Serumgabe auftraten und die unter einer Antibiotikabehandlung abklangen, sehen wir keinen direkten Zusammenhang mit der Serumgabe oder den Impfungen.

Feliserin ist auch eine Passivimpfung gegen Schnupfen. Da alle unsere Tiere Feliserin erhalten hatten, ist es umso erstaunlicher, dass sie an Schnupfen erkrankten!

Bei dem Kater Fatehpur bleiben die Ursachen für die schweren klinischen Erscheinungen, die Anlass zum Einschläfern gaben, letztlich im Unklaren.

Die nach dem Sektionsbericht vorliegende schwere Gastroenteritis (Verdacht: Parvovirose) kann hier ebenso verantwortlich sein, wie ein anaphylaktischer Schock nach der Seruminjektion, für den der zeitliche Zusammenhang spricht. Allerdings gibt es dafür im Sektionsbericht keinen Hinweis.

Ausgerechnet nach der Impfung mit Feliserin verschlechtert sich der Zustand des Katers aufgrund der Gastroenteritis innerhalb von Minuten so, dass er eingeschläfert werden musste? Vor der Impfung sprang er noch munter durch unseren Garten. Da die Obduktion auf Parvo ausgerichtet war, sollten Sie in Leipzig nachfragen, ob auch nach Anzeichen für einen anaphylaktischen Schock gesucht wurden!

Da kein Virusnachweis geführt werden konnte und auch die Angaben im Impfpass (mehrmalige Parvovirose-Impfungen mit verschiedenen Impfstoffen in jährlichem Abstand) gegen das Vorliegen einer Katzensuche sprechen, wurde der Fall letztlich bei Feliserin mitgeführt.

Die Aussage „Da kein Virusnachweis geführt werden konnte“ ist etwas missverständlich. Es wurde eine virologische Untersuchung durchgeführt, die aber ein negatives Ergebnis lieferte.

Zwischenzeitlich ist uns noch ein weiterer Bericht zu einem anderen Impfstoff der Purevax-Palette über einen unzureichenden Schutz gegen Parvovirose bei einer fünf Monate alten Norwegischen Waldkatze zugegangen. Allerdings ist auch hier eine Beeinträchtigung des Impferfolges durch maternale Antikörper nicht auszuschließen.

Alle Meldungen gehen in die nächsten Sicherheitsberichte ein, die auch sämtliche anderen Meldungen aus dem europäischen Raum berücksichtigen. Der nächste Bericht zu Purevax RCP wird Mitte des Jahres bei der europäischen Arzneimittelagentur vorliegen.

Ferner stellen Sie den Antrag, der Firma Merial die Zulassung für folgende Produkte:

Purevax RC (EU/2/04/051/001-002)

Purevax RCCh (EU/2/04/049/001-002)

Purevax RCP (EU/2/04/052/001-002)

Purevax RCPCh (EU/2/04/050/001-002)

Purevax RCPCh FeLV (EU/2/04/047/001-002)

Purevax RCP FeLV (EU/2/04/048/001-002)

für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland zu entziehen.

Die genannten Impfstoffe sind zentral von der europäischen Arzneimittelagentur zugelassen. Sie sind gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln per Entscheidung der EU-Kommission für die Europäische Union am 23.02.2005 genehmigt. Es handelt sich nicht um nationale Zulassungen. Das Paul-Ehrlich-Institut hat damit auf den Status der Zulassungen für den deutschen Markt keinen direkten Einfluss.

Gleiches gilt auch für Änderungen der Gebrauchsinformationen.

Mit Ihrem Anliegen müssen Sie sich aus oben genanntem Gründen direkt an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) in London wenden:

EMA
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

E-Mail: mail@ema.europa.eu

Danke für die Anschrift. Haben wir getan!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. XXX
Referat "Sicherheit veterinärmedizinischer Mittel, Tierschutz"

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine Einrichtung im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für Gesundheit.