

**Verdacht auf mangelhafte Wirksamkeit des Impfstoffs  
Nobivac RCP (Nobivac Tricat), Aktenzeichen DE-PEI-2007-0174**

Gemeldet von G. Germes-Goritzka & B. Goritzka  
Carlo-Schmid-Str. 18  
47608 Geldern

Anmerkung: Die Impfung wurde in Schweden vorgenommen. Dort ist der Impfstoff Nobivac RCP unter dem Handelsnamen Nobivac Tricat zugelassen. Es handelt sich um eine im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung erteilte Zulassung, d.h. die Gebrauchsinformationen sind inhaltsgleich. Im Folgenden wird daher nur noch von Nobivac RCP gesprochen.

Zur abschließenden Bewertung des Verdachts auf mangelhafte Wirksamkeit in Bezug auf die Erkrankung auf Katzenseuche (Panleukopenie) wurde hier nur die für die Beurteilung des Impfstoffs Nobivac RCP erforderlichen Angaben herangezogen.

Katze Shakira (\*29.06.2006), Rasse Norwegische Waldkatze, geimpft am 25.08.2006 und 22.09.2006 mit Nobivac RCP in Schweden. Die Originalimpfbescheinigung liegt nicht vor. Die Chargennummer ist nicht angegeben.

**Eine Kopie der Originalimpfbescheinigung liegt der Firma Intervet vor. Leider haben wir auf die Handhabung in Schweden keinen Einfluss. Da sich aber Intervet mit dem Tierarzt in Schweden in Verbindung gesetzt hat, dürfte aber auf jeden Fall sichergestellt sein, dass Shakira mit Novibac RCP geimpft wurde.**

Die Katze erkrankt einen Tag nach dem Besuch einer Katzenausstellung am 12.08.2007 als erstes Tier im Bestand an Kreislaufbeschwerden (Zusammenbruch) und hohem Fieber. Am 14.08.2007 verschlechtert sich der Allgemeinzustand rapide. Das Tier wird eingeschläfert, nachdem sich der Krankheitszustand zunehmend verschlechtert hat und das angefertigte Blutbild klare Anhaltspunkte für das Vorliegen einer Panleukopenie ergab.

**Zu diesem Zeitpunkt war es aufgrund des Blutbildes und des Krankheitsverlaufs weder unsere Tierärztin noch den von ihr konsultierten Kollegen klar, dass es sich um Panleukopenie handelt. Hätten wir doch lieber Sie konsultieren sollen.**

Erbrechen und Durchfall sind nicht aufgetreten. Sowohl die pathologisch-histologische als auch die virologische Untersuchung bestätigen die Diagnose Panleukopenie. Eine spätere weiterführende virologische Untersuchung erbringt, dass es sich bei dem Virusisolat um ein typisches felines Parvovirus handelt. Anzeichen für eine besondere Virulenz bestehen nicht.

**Eine weiterführende virologische Untersuchung von Shakira liegt uns nicht vor. Bitte übersenden Sie uns das Ihnen vorliegende Untersuchungsergebnis.**

**Bewertung:**

**Aufgrund der uns vorliegenden Angaben ist anzunehmen, dass das Tier trotz ordnungsgemäßer Impfung, die allerdings schon 11 Monate zurücklag, an Parvovirose erkrankt ist (Verdacht auf ungenügende Wirksamkeit).**

**Es ist schon erstaunlich, dass bei Shakira nicht das Vorhandensein maternaler Antikörper, wie Sie es bei den anderen Fällen gemacht haben, als Begründung angeführt wird. Was ist bei Shakira anders?**

**Welche rechtlichen Konsequenzen ergeben sich aus dieser Beurteilung (Verdacht auf ungenügende Wirksamkeit) für den Hersteller?**

**Außer dieser Meldung sind uns in 2007 keine weiteren Berichte über den Verdacht einer mangelhaften Wirksamkeit zu dem Impfstoff Nobivac RCP zugegangen. Auch**

aus den letzten Sicherheitsberichten zu Nobivac RCP ergeben sich keine diesbezüglichen Anhaltspunkte.

Aus der Meldung ergibt sich ein Hinweis auf eine mögliche ungenügende Wirksamkeit von Nobivac RCP. Da es sich aber nach der bisherigen Datenlage um einen Einzelfall handelt ist noch kein Verdacht für einen Qualitäts- oder Wirksamkeitsmangel begründet.

Die Meldung wird in den nächsten Sicherheitsbericht eingehen, der dann auch alle anderen Meldungen aus dem europäischen Raum mit berücksichtigt.