

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

NOBIVAC PIRO

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Настоящият документ не може да замени обсъждането лично с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за състоянието или лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията за препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Nobivac Piro?

Nobivac Piro е ваксина, съдържаща антигени (протеини) от паразита *Babesia canis* и *Babesia rossi*. Nobivac Piro е лиофилизат (сухо-замразена гранула) и разтворител, от които се приготвя инжекционна суспензия.

За какво се използва Nobivac Piro?

Nobivac Piro се използва за ваксинация на кучета на възраст шест месеца или по-големи срещу *B. Canis* – протозоан (едноклетъчен организъм), предаван от кърлежи, които живеят в червените кръвни телца. Ваксината намалява тежестта на симптомите, асоциирани с остра (краткотрайна) бабезиоза (заболяване, причинено от инфекция с *B. Canis* и характеризиращо се със слабост, повишена температура и жълтеница) и анемия (малък брой червени кръвни телца).

При начална ваксинация Nobivac Piro се прилага с две подкожни инжекции от 1 ml с пауза от три до шест седмици между двете. Повторна ваксинация се постига с една инжекция на всеки шест месеца. Имунитетът започва три седмици след ваксинационния курс и продължава най-малко шест месеца.

Трябва да се ваксинират само здрави кучета. Кучетата, инфектирани с *B. canis*, но без проявени симптоми, трябва да бъдат лекувани по съответния начин преди ваксинацията. Препоръчва се ваксинациите да се правят поне един месец преди сезона на кърлежите, а излагането на достъп до кърлежи да се намали през периода на ваксинация.

Как действа Nobivac Piro?

Nobivac Piro е ваксина. Ваксините „учат“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от заболявания. Nobivac Piro съдържа малко количество антигени (разтворими паразитни антигени) от *B. canis* и сродни видове *B. Rossi*, които се извличат от развъждането на паразити в червените кръвни телца. Ваксината съдържа също „аджувант“ (съединение, наречено сапонин) за стимулиране на по-добра ответна реакция. След като кучето е ваксинирано, имунната му система разпознава антигените като „чужди“ и създава антитела срещу тях. Впоследствие, когато е изложена на *B. canis*, имунната система е способна да произвежда по-бързо антитела. Това помага за намаляване на симптомите на бабезиоза. Тъй като антигените на *B. canis* са много променливи, ваксините срещу *B. canis* работят ефективно само ако съдържат антигени и от *B. rossi*.

Как е проучен Nobivac Piro?

Ефективността на Nobivac Piro е изследвана в рамките на три лабораторни проучвания, при които кучетата са ваксинирани, а след това провокирани (изложени на див вид *Babesia*). Проведено е още едно основно проучване, обхващащо кучета от различни породи на поне 6-месечна възраст, на които са поставени две инжекции Nobivac Piro с пауза от три седмици между тях. Ефектите от ваксинацията са сравнени с тези от ваксинация с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е броят на кучетата, развили антитела срещу *B. canis* и *B. rossi* две седмици след втората инжекция.

Какви ползи от Nobivac Piro са установени в проучванията?

Nobivac Piro е по-ефективен от плацебо за стимулиране на произвеждането на антитела: антитела са развили по-голям брой от кучетата, получили ваксина, в сравнение с получилите плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Nobivac Piro?

Често след ваксиниране се появяват подуване или твърди възелчета, придружени с болка, на мястото на ваксиниране. Обикновено изчезват до четири дни, но в редки случаи могат да останат до 14 дни след втората инжекция. Странични реакции като летаргия и намаляване на апетита също могат да се наблюдават, понякога придружени с повишена температура и скована походка. Тези реакции изчезват до 2–3 дни.

Ваксинирането с Nobivac Piro не предотвратява инфекцията. Като резултат може да се появи умерена форма на болестта, причинена от *B. canis*. Ако умерените симптоми се появят и задължат повече от 2 дни, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Nobivac Piro не трябва да се използва при бременни или лактиращи кучета.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

В случай на инцидентно самоинжектиране незабавно потърсете медицински съвет и покажете на лекаря упътването за употреба или етикета на продукта.

Основания за одобряване на Nobivac Piro?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) решава, че ползите от Nobivac Piro са по-големи от рисковете за активна имунизация на кучета на възраст шест месеца или по-големи срещу *B. Canis* за намаляване тежестта на клиничните признаци, асоциирани с остра бабезиоза (*B. canis*) и анемия, измерена посредством хематокрит, и препоръчва на Nobivac Piro да бъде издадено разрешение за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул 6 на този EPAR.

Допълнителна информация за Nobivac Piro:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Nobivac Piro на Intervet International B.V. на 2 септември 2004. Информация за начина на предписване на продукта може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 30 август 2007 г.