



EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

NOBIVAC BB

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Nobivac Bb?

Nobivac Bb je vakcína, která obsahuje živou bakterii *Bordetella bronchiseptica* kmene B-C2. Přípravek Nobivac Bb je k dispozici ve formě suché látky s rozpouštědlem pro přípravu suspenze, která se podává nosem.

Na se přípravek Nobivac Bb používá?

Nobivac Bb se používá k vakcinaci (očkování) koček od jednoho měsíce věku proti onemocnění (chřipkovité onemocnění) vyvolanému bakterií *B. bronchiseptica*. Vakcinace u koček se podává v dávce 0,2 ml do nosní dírky. Imunita proti infekci se obvykle vytvoří asi po třech dnech a přetrvává až po dobu jednoho roku.

Jak přípravek Nobivac Bb působí?

Nobivac Piro je vakcína. Vakcíny působí tak, že „naučí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Nobivac Bb obsahuje typ živé bakterie *B. bronchiseptica* označované jako kmen B-C2. Jakmile je vakcína kočce podána, imunitní systém identifikuje bakterii jako „cizí“ a vytváří proti ní speciální protilátky. V budoucnu potom bude imunitní systém schopen vytvářet protilátky rychleji, pokud se dostane opět do kontaktu s bakterií. Živý bakteriální kmen v přípravku Nobivac Bb se liší od jiných typů *B. bronchiseptica*, protože neobsahuje určité molekuly, a je tudíž méně pravděpodobné, že vyvolá onemocnění. Proto je vhodný pro použití jako vakcína. Vakcíny proti *B. bronchiseptica*, které jsou podávány nosem, jsou rovněž používány u psů.

Jak byl přípravek Nobivac Bb zkoumán?

Účinnost přípravku Nobivac Bb byla zkoumána ve třech hlavních studiích zahrnujících kočky různých plemen. Kočky byly očkovány přípravkem Nobivac Bb před vystavením divokému typu *B. bronchiseptica*. Přípravek Nobivac Bb byl první živou vakcínou proti *B. bronchiseptica* schválenou pro použití u koček.

Jaký přínos přípravku Nobivac Bb byl prokázán v průběhu studií?

Hlavní studie ukázaly, že Nobivac Bb byl účinný ve snížení příznaků vyvolaných bakterií *B. bronchiseptica*.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nobivac Bb?

Mezi ojedinělé vedlejší účinky patří kýchání, kašel a mírný a dočasný výtok z očí a nosu. U zvířat, u kterých se objeví závažnější příznaky, může být třeba nasadit léčbu pomocí antibiotik.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Vakcína může být podávána pouze veterinárním lékařem. V případě náhodného podání lidem vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Ačkoli riziko infekce bakterií *B. bronchiseptica* pro osoby se slabým imunitním systémem je extrémně nízké, doporučuje se přesto, aby kočky, které jsou v těsném kontaktu s těmito lidmi, nebyly vakcinovány přípravkem Nobivac Bb, protože mohou vylučovat bakterie až jeden rok po vakcinaci.

Na základě čeho byl přípravek Nobivac Bb schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Nobivac Bb převyšují jeho rizika. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku je k dispozici v části 6 této zprávy (EPAR).

Další informace o přípravku Nobivac Bb:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nobivac Bb platné v celé Evropské unii společnosti Intervet International B.V. dne 10. září 2002. Rozhodnutí o registraci bylo prodlouženo dne 25. září 2007. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován 25-09-2007.