



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632740/2011
EMA/V/C/002004

EPAR sammendrag for offentligheden

Nobivac Myxo-RHD

Levende myxoma vector RHD virus stamme 009

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD er en vaccine, der indeholder levende myxoma vector RHD virus stamme 009. Det fås som et lyofilisat (et frysetørret stof) og en solvens, der anvendes til at fremstille en injektionsvæske, suspension.

Hvad anvendes Nobivac Myxo-RHD til?

Nobivac Myxo-RHD anvendes til kaniner fra 5-ugers alderen for at nedsætte dødeligheden og de kliniske symptomer ved myxomatose (hudkræft, der skyldes myxomavirus) og for at forebygge dødeligheden ved Rabbit Hemorrhagic Disease (RHD), som er en sygdom, der resulterer i blodproppdannelse som følge af RHD-virus.

Hvordan virker Nobivac Myxo-RHD?

Ligesom alle andre vacciner virker Nobivac Myxo-RHD ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Det indeholder en svækket stamme af myxomavirus, der er blevet genetisk modificeret, så den kan danne et protein i RHD-virussen. Når vaccinen gives til kaniner, opfatter deres immunsystem myxoma- og RHD-materialerne som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer imod dem. Hvis kaninerne senere udsættes for nogen af viraene, vil immunsystemet hurtigere kunne reagere. Dette er med til at beskytte mod sygdommene.

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hvordan blev Nobivac Myxo-RHD undersøgt?

Der blev foretaget 15 felt- og laboratorieundersøgelser, hvor kaniner vaccineret med Nobivac Myxo-RHD blev sammenlignet med ikke-vaccinerede kaniner for at fastlægge start og varighed af immunitet mod myxoma- og RHD-vira.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Nobivac Myxo-RHD?

Undersøgelserne viste, at Nobivac Myxo-RHD var effektivt til at give immunitet mod myxomatose og RHD tre uger efter vaccinationen, og at der stadig var immunitet efter et år. Kaniner, som blev vaccineret med Nobivac Myxo-RHD, havde færre tegn på myxomatose, flere antistoffer mod RHD-virus i blodet og en lavere dødelighed end ikke-vaccinerede kaniner.

Hvilken risiko er der forbundet med Nobivac Myxo-RHD?

Der kan forekomme en forbigående stigning i legemstemperaturen på 1-2 °C. Der kan ligeledes forekomme en lille, smertefri hævelse på injektionsstedet i løbet af de første to uger efter vaccinationen. Hævelsen forsvinder fuldstændigt ved slutningen af den tredje uge.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter lægemidlets indgivelse, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for Nobivac Myxo-RHD er nul dage.

Hvorfor blev Nobivac Myxo-RHD godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Nobivac Myxo-RHD opvejer risiciene, når det anvendes til at nedsætte dødeligheden og de kliniske symptomer ved myxomatose og forebygge dødeligheden ved Rabbit Hemorrhagic Disease. Udvalget anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Nobivac Myxo-RHD. Risk/benefit-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne ELAR.

Andre oplysninger om Nobivac Myxo-RHD:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nobivac Myxo-RHD til Intervet International BV den 07/09/2011. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 07/09/2011.