

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

NOBIVAC PIRO

EPAR – sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport. Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurderede den fremlagte dokumentation og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes. 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 grundlaget for CVMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Nobivac Piro?

Nobivac Piro er en vaccine, der indeholder antigener (proteiner) fra parasitterne *Babesia canis* og *Babesia rossi*. Nobivac Piro er et lyofilisat (frysetørret pille) og en solvens, der blandes til en suspension til injektion.

Hvad anvendes Nobivac Piro til?

Nobivac Piro anvendes til vaccination af hunde i alderen seks måneder eller ældre mod *B. canis*, som er et protozo (encellet organisme), der overføres af skovflåter, og som lever i røde blodlegemer. Vaccinen kan mindske sværhedsgraden af symptomer, som er forårsaget af akut (kortvarig) babesiosis (den sygdom, der skyldes infektion med *B. canis*, som giver svaghed, feber og gulsot) og anæmi (lavt antal røde blodlegemer).

Indledende gives vaccinen med Nobivac Piro i form af to 1 ml-injektioner under huden med tre til seks ugers mellemrum. Revaccination foretages med en enkelt injektion hver sjette måned. Immuniteten opnås tre uger efter vaccinationsforløbet og varer i mindst seks måneder. Kun raske hunde må vaccineres. Hunde, der er inficerede med *B. canis*, men ikke har symptomer, skal behandles på passende vis inden vaccination. Det anbefales, at vaccinen gives mindst én måned før, sæsonen med skovflåter starter, og at hunde udsættes mindst muligt for skovflåter i vaccinationsperioden.

Hvordan virker Nobivac Piro?

Nobivac Piro er en vaccine. Vacciner fungerer ved at 'lære' immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod sygdomme. Nobivac Piro indeholder små mængder af antigener (opløselige parasitantigener) fra *B. canis* og den beslægtede art *B. rossi*, der er blevet ekstraheret fra kulturer af parasitterne i røde blodlegemer. Vaccinen indeholder også en adjuvans (et stof, som kaldes saponin), der har til formål at stimulere en bedre respons. Når en hund får vaccinen, opfatter immunsystemet antigenerne som fremmedlegemer og danner antistoffer mod dem. Fremover vil immunsystemet være i stand til at danne antistoffer hurtigere, når det igen udsættes for *B. canis*. Dette er med til at mindske symptomerne på babesiosis. Da antigenerne på *B. canis* er meget varierende, er vacciner mod *B. canis* kun effektive, hvis de også indeholder antigener fra *B. rossi*.

Hvordan blev Nobivac Piro undersøgt?

Effekten af Nobivac Piro blev undersøgt i tre laboratorieundersøgelser, hvor hunde blev vaccineret og herefter belastet (udsat for vildtype-Babesia). Der blev endvidere udført en central praktisk undersøgelse, hvor hunde, som var mindst seks måneder gamle og af forskellige racer, fik to injektioner med Nobivac Piro med tre ugers mellemrum. Effekterne af vaccinen blev sammenlignet med effekterne af vacciner med placebo (virkningsløs behandling). Det primære mål for vaccinen var den andel af hundene, der udviklede antistoffer mod *B. canis* og *B. rossi* to uger efter den anden injektion.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Nobivac Piro?

Nobivac Piro havde større effekt end placebo i forbindelse med at stimulere dannelsen af antistoffer: flere hunde, der fik vaccinen med Nobivac Piro, udviklede antistoffer end hunde, der fik vaccinen med placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Nobivac Piro?

Efter vaccinationen opstår der ofte en smertefuld hævelse eller hårde knuder på vaccinationsstedet. Disse bivirkninger forsvinder normalt inden for fire dage, men kan i sjældne tilfælde vare ved i op til 14 dage efter den anden injektion. Andre almindelige bivirkninger er blandt andet letargi (apati) og nedsat appetit, der nogle gange ledsages af feber og en stiv gang. Disse reaktioner forsvinder normalt inden for to til tre dage.

Vaccination med Nobivac Piro forhindrer ikke infektion, og der kan derfor opstå en mildere form for sygdom forårsaget af *B. canis*. Hvis der opstår milde symptomer, og de varer i over to dage, skal dyrlægen kontaktes.

Nobivac Piro må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Hvis der ved et uheld sker en selvinjektion, skal der omgående søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Nobivac Piro godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Nobivac Piro er større end risiciene, når vaccinen anvendes til aktiv immunisering af hunde på seks måneder eller ældre mod *B. canis* med henblik på at nedsætte sværhedsgraden af kliniske tegn i forbindelse med akut babesiosis (*B. canis*) og anæmi, bestemt ved volumenprocenten af blodets erythrocytter (hæmatokrit). Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Nobivac Piro. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om Nobivac Piro

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nobivac Piro til Intervet International B.V. den 2. september 2004. Oplysninger om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 30. august 2007.