



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Nobivac Мухо-RHD

Жив миксома векторен RHD вирусен щам 009

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (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 ветеринарномедицинския продукт.

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

Какво представлява Nobivac Мухо-RHD?

Nobivac Мухо-RHD е ваксина, която съдържа жив миксома векторен RHD вирусен щам 009. Предлага се под формата на лиофилизат (изсушена чрез замразяване субстанция) и разтворител за приготвяне на инжекционна суспензия.

За какво се използва Nobivac Мухо-RHD?

Nobivac Мухо-RHD се използва при зайци от 5-седмична възраст или по-големи за намаляване на смъртността и клиничните признаци на миксоматоза (кожни тумори, причинени от миксома вируса) и предотвратяване на смъртността причинена от хеморагична болест при зайците (RHD), заболяване, водещо до образуване на кръвни съсиреци, причинени от вируса на RHD.

Как действа Nobivac Мухо-RHD?

Nobivac Мухо-RHD, както всички ваксини, действа като „обучава“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от заболяването. Тя съдържа отслабен щам на миксома вируса, който е бил генетично модифициран, така че да може да произведе протеин на вируса на RHD. При прилагане на ваксината на зайци, имунната система на животните разпознава елементите на миксома и RHD като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако



зайците са изложени на някой от вирусите, имунната система е способна да произведе антитела по-бързо. Това помага за предпазване от заболяванията.

Как е проучен Nobivac Мухо-RHD?

Проведени са петнадесет полеви и лабораторни изследвания, при които зайци, ваксинирани с Nobivac Мухо-RHD, са сравнени с неваксинирани зайци, за да се установят началото и продължителността на имунитета срещу миксома и RHD вируси.

Какви ползи от Nobivac Мухо-RHD са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Nobivac Мухо-RHD е ефективна в осигуряването на имунитет срещу миксоматоза и RHD три седмици след ваксинацията и че след една година имунитетът е все още налице. Зайци, които са били ваксинирани с Nobivac Мухо-RHD, имат по-малко признаци на миксоматоза, повече антитела срещу RHD вируса в кръвта си и по-ниска смъртност от неваксинираните зайци.

Какви са рисковете, свързани с Nobivac Мухо-RHD?

Може да се наблюдава преходно повишаване на телесната температура с 1–2°C. Възможно е да се появи и малък, неболезнен оток на мястото на инжектиране през първите две седмици след ваксинацията. Отокът отшумява напълно до края на третата седмица.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е времето, което трябва да мине след прилагане на лекарството и преди животното да може да бъде заклано, а месото му да се използва за консумация от хора. Карентният срок за Nobivac Мухо-RHD е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на Nobivac Мухо-RHD?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Nobivac Мухо-RHD надвишават рисковете, свързани с използването ѝ за намаляване броя на смъртните случаи и клиничните признаци поради миксоматоза и предотвратяване на смъртността, дължаща се на хеморагична болест при зайците. Комитетът препоръчва на Nobivac Мухо-RHD да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Nobivac Мухо-RHD:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Nobivac Мухо-RHD на Intervet International BV на 07/09/2011. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 07/09/2011.