



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Nobivac Myxo-RHD

Elävä myksooman levittämä RHD-viruskanta 009

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on toimitetun aineiston perusteella päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn osio (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Nobivac Myxo-RHD on?

Nobivac Myxo-RHC on rokote, joka sisältää elävää myksooman levittämää RHD-viruskanta 009. Sitä on saatavana kylmäkuivattuna kuiva-aineena ja liuksena, joista valmistetaan suspensio injektiota varten.

Mihin Nobivac Myxo-RHD:tä käytetään?

Nobivac Myxo-RHD:tä käytetään vähintään viiden viikon ikäisillä kaneilla vähentämään myksomatoosista johtuvaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita (myksoomaviruksen aiheuttamia ihokasvaimia) sekä ehkäisemään kuolleisuutta kaniin verenvuototautiin (RHD), jossa RHD-virus aiheuttaa hyytymiä verisuoniin.

Miten Nobivac Myxo-RHD vaikuttaa?

Kuten kaikki rokotteet, Nobivac Myxo-RHD vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Se sisältää heikennettyä myksoomaviruskanta, jota on muunneltu geneettisesti siten, että se voi tuottaa erästä RHD-viruksen proteiinia. Kun kani rokotetaan tällä rokotteella, sen immuunijärjestelmä tunnistaa myksoomaviruksen ja RHD-virukseen kuuluvat osat vieraiksi ja alkaa tuottaa niille vasta-aineita. Jos kani altistuu näille viruksille myöhemmin uudestaan, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä antaa eläimelle suojan tautia vastaan.

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



Miten Nobivac Myxo-RHD:tä on tutkittu?

Kenttä- ja laboratoriotutkimuksia tehtiin 15. Niissä Nobivac Myxo-RHD:llä rokotettuja kaneja verrattiin rokottamattomiin kaneihin myksooma- ja RHD-viruksia vastaan syntyvän immuniteetin kehittymisen ja keston määrittämiseksi.

Mitä hyötyä Nobivac Myxo-RHD:stä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Nobivac Myxo-RHD edisti tehokkaasti immuniteetin kehittymistä kaneilla myksomatoosia ja RHD-virusta vastaan kolmen viikon kuluessa rokotuksesta. Immuniteetti oli yhä olemassa vuoden kuluttua. Nobivac Myxo-RHD:llä rokotetuilla kaneilla oli vähemmän myksomatoosin oireita, niiden veressä oli enemmän RHD-viruksen vasta-aineita ja niiden keskuudessa kuolleisuus oli vähäisempää kuin rokottamattomilla kaneilla.

Mitä riskejä Nobivac Myxo-RHD:hen liittyy?

Kanin ruumiinlämpö saattaa nousta hetkellisesti 1–2 °C. Pistoskohtaan saattaa myös ilmaantua vähäistä, kivutonta turvotusta kahden viikon kuluessa rokotuksesta. Turvotus häviää kokonaan kolmannen viikon loppuun mennessä.

Miten pitkä varoaika lääkevalmisteella on?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Nobivac Myxo-RHD:n varoaika on nolla vuorokautta.

Miksi Nobivac Myxo-RHD on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Nobivac Myxo-RHD:n hyöty on sen riskejä suurempi pyrittäessä vähentämään myksomatoosista johtuvaa kuolleisuutta ja sen kliinisiä oireita sekä ehkäisemään kanien verenvuototautiin menehtymistä. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Nobivac Myxo-RHD:tä varten. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja Nobivac Myxo-RHD:stä

Euroopan komissio myönsi Intervet International BV -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nobivac Myxo-RHD:tä varten 7.09.2011.

Myyntipäällyksmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto siitä, tarvitaanko valmisteeseen eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 7.09.2011.