



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Nobivac Myxo-RHD

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Nobivac Myxo-RHD?

Liek Nobivac Myxo-RHD je očkovacia látka, ktorá obsahuje živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009. Je dostupná vo forme lyofilizátu (sublimačná látka) a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia.

Na čo sa liek Nobivac Myxo-RHD používa?

Liek Nobivac Myxo-RHD sa používa v prípade králikov vo veku od päť týždňov na zníženie počtu úmrtí a klinických príznakov zapríčinených myxomatózou (kožné tumory zapríčinené myxómovým vírusom) a na prevenciu úmrtia v dôsledku hemoragickej choroby králikov (RHD), ktorá vedie k tvorbe krvných zrazenín zapríčinených vírusom RHD.

Akým spôsobom liek Nobivac Myxo-RHD účinkuje?

Liek Nobivac Myxo-RHD podobne ako všetky očkovacie látky účinkuje tak, že „učí“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť proti ochoreniu. Liek obsahuje oslabený kmeň myxómového vírusu, ktorý bol geneticky modifikovaný tak, aby vytváral proteín vírusu RHD. Po podaní očkovacej látky králikom imunitný systém zvierat vyhodnotí látky myxómu a RHD ako „cudzie“ a vytvorí si proti nim protilátky. Ak budú králiky v budúcnosti vystavené ktorémukoľvek z týchto vírusov, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie odpovedať, a tým sa zabezpečí ochrana pred ochoreniami.

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



Akým spôsobom bol liek Nobivac Myxo-RHD skúmaný?

Uskutočnilo sa pätnásť terénnych a laboratórnych štúdií, v ktorých sa králiky zaočkované liekom Nobivac Myxo-RHD porovnávali s nezaočkovanými králikmi na stanovenie nástupu a trvania imunity proti myxómu a vírusu RHD.

Aký prínos preukázal liek Nobivac Myxo-RHD v týchto štúdiách?

Štúdie preukázali, že liek Nobivac Myxo-RHD je účinný pri zabezpečení imunity proti myxomatóze a RHD tri týždne po zaočkovaní a že imunita je prítomná aj po jednom roku. Králiky, ktoré boli zaočkované liekom Nobivac Myxo-RHD, mali menej príznakov myxomatózy, viac protilátok proti vírusu RHD v krvi a nižšiu mieru úmrtnosti ako nezaočkované králiky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nobivac Myxo-RHD?

Môže sa vyskytnúť dočasné zvýšenie telesnej teploty o 1 – 2 °C. Do dvoch týždňov po zaočkovaní sa na mieste podania injekcie tiež môže vyskytnúť malý nebolestivý opuch, ktorý sa úplne stratí do konca tretieho týždňa.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku, skôr než môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Liek Nobivac Myxo-RHD je bez ochrannej lehoty.

Prečo bol liek Nobivac Myxo-RHD povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Nobivac Myxo-RHD prevyšujú jeho riziká pri použití na zníženie počtu úmrtí a klinických príznakov zapríčinených myxomatózou a na prevenciu úmrtia v dôsledku hemoragickej choroby králikov. Výbor odporučil vydať pre liek Nobivac Myxo-RHD povolenie na uvedenie na trh. Informácie o pomere prínosu a rizika sa nachádzajú v tejto správe EPAR, v časti týkajúcej sa vedeckej diskusie.

Ďalšie informácie o lieku Nobivac Myxo-RHD:

Dňa 07/09/2011 Európska komisia vydala spoločnosti Intervet International BV povolenie na uvedenie lieku Nobivac Myxo-RHD na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07/09/2011.