



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Nobivac Myxo-RHD

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Nobivac Myxo-RHD?

Zdravilo Nobivac Myxo-RHD je cepivo, ki vsebuje miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009. Na voljo je v obliki liofilizata (snov, posušena z zmrzovanjem) in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Nobivac Myxo-RHD uporablja?

Zdravilo Nobivac Myxo-RHD se uporablja pri kuncih, starih pet tednov ali več, za zmanjševanje smrtnosti in kliničnih znakov miksomatoze (kožni tumorji, ki jih povzroča virus miksoma) in preprečevanje smrtnosti zaradi hemoragične bolezni kuncev (RHD), bolezni, pri kateri virus RHD povzroča tvorjenje krvnih strdkov.

Kako zdravilo Nobivac Myxo-RHD deluje?

Zdravilo Nobivac Myxo-RHD podobno kot vsa cepiva deluje tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „nauči“, kako naj se brani pred boleznijo. Vsebuje oslavljen sev virusa miksoma, ki je bil gensko spremenjen, tako da lahko proizvaja beljakovino virusa RHD. Pri cepljenju kuncev njihov imunski sistem viruse miksoma in RHD snovi prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi kuncev kateremu koli virusu se bo v prihodnje imunski sistem lahko hitreje odzval. To mu bo pomagalo pri obrambi pred boleznimi.



Kako je bilo zdravilo Nobivac Myxo-RHD raziskano?

Izvedenih je bilo 15 preskušanj na terenu in v laboratorijih, pri katerih so kunce, cepljene z zdravilom Nobivac Myxo-RHD, primerjali z necepljenimi kunci pri ugotavljanju začetka in trajanja imunosti proti virusom miksoma in RHD.

Kakšne koristi je zdravilo Nobivac Myxo-RHD izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je bilo zdravilo Nobivac Myxo-RHD učinkovito pri zagotavljanju imunosti proti miksomatozi in RHD tri tedne po cepljenju ter da je bila imunost prisotna tudi po enem letu. Pri kuncih, cepljenih z zdravilom Nobivac Myxo-RHD, se je pojavljalo manj znakov miksomatoze, v njihovi krvi je bilo več protiteles proti virusu RHD, stopanja umrljivosti pa je bila nižja kot pri necepljenih kuncih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nobivac Myxo-RHD?

Lahko pride do prehodnega povišanja temperature za 1–2 °C. Na mestu injiciranja se lahko v obdobju prvih dveh tednov po cepljenju pojavi tudi majhna, neboleča oteklina. Oteklina popolnoma izgine v treh tednih po cepljenju.

Kaj je karenca?

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila in preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Karenca pri zdravilu Nobivac Myxo-RHD je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Nobivac Myxo-RHD odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Nobivac Myxo-RHD večje od z njim povezanih tveganj, kadar se zdravilo uporablja za zmanjševanje smrtnosti in kliničnih znakov miksomatoze ter preprečevanje smrtnosti zaradi hemoragične bolezni kuncev. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Nobivac Myxo-RHD odobri dovoljenje za promet z zdravilom. Razmerje med koristmi in tveganji lahko najdete v znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Nobivac Myxo-RHD:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nobivac Myxo-RHD, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International BV dne 07/09/2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 07/09/2011.