



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630546/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*cepivo proti miksomatozi in hemoragični bolezni kuncev, rekombinantno, živo*)

Pregled zdravila Nobivac Myxo-RHD Plus in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nobivac Myxo-RHD Plus in za kaj se uporablja?

Nobivac Myxo-RHD Plus je cepivo, ki se uporablja pri kuncih za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov miksomatoze in hemoragične bolezni kuncev (RHD). Miksomatozo povzroča virus miksoma, širi pa se ob tesnem stiku kuncev in z ugrizi žuželk, kot so bolhe in komarji. Virus povzroča otekanje in izcedek iz oči, nosu in zadka, večina kuncev pa umre v 10 do 14 dneh. Hemoragična bolezen kuncev, ki jo povzročata klasični virus RHD (RHDV1) in virus RHD tipa 2 (RHDV2), povzroča krvne strdke v glavnih organih, kot so srce, pljuča, ledvice, kar vodi do odpovedi srca in dihal, kadar srce in pljuča ne delujejo pravilno. Cepivo Nobivac Myxo-RHD Plus vsebuje živa vektorska seva RHD virusa miksoma 009 in MK1899.

Kako se zdravilo Nobivac Myxo-RHD Plus uporablja?

Zdravilo Nobivac Myxo-RHD Plus je na voljo v obliki praška, posušenega z zamrzovanjem, (liofilizata) in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Cepivo se daje kuncem od petega tedna starosti dalje z enkratnim injiciranjem pod kožo. Zaščita se vzpostavi po treh tednih in traja eno leto. Kunce je treba vsako leto ponovno cepiti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nobivac Myxo-RHD Plus glejte navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nobivac Myxo-RHD Plus deluje?

Zdravilo Nobivac Myxo-RHD Plus je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo. Cepivo Nobivac Myxo-RHD Plus vsebuje majhne količine oslavljenih oblik virusa miksoma, ki povzroča miksomatozo. Ti virusi so bili spremenjeni tako, da proizvajajo tudi beljakovine iz zunanje ovojnice virusov RHDV1 (sev 009) ali RHD2 (sev MK1899). Ko kunca cepimo, imunski sistem prepozna oslABLJENE viruse kot tujek in začne tvoriti protitelesa proti virusu miksoma in beljakovinom virusa RHD. Ko je kunec izpostavljen tem ali podobnim virusom, ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema uničijo virus in pripomorejo k zaščiti pred boleznijo.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kakšne koristi je zdravilo Nobivac Myxo-RHD Plus izkazalo v študijah?

Pri mladih kunčih so bile opravljene štiri laboratorijske študije, ki so pokazale, da se je zaščita pred virusoma RHD1 in RHDV2 začela tri tedne po cepljenju in je trajala 12 mesecev. Pri virusu miksoma so kunce testirali samo na protitelesa. Raven protiteles je naraščala največ šest tednov po cepljenju in je na tej stopnji ostala 12 mesecev. Poleg tega je podjetje predstavilo terenske študije z že odobrenim cepivom Nobivac Myxo-RHD, ki vsebuje le sev 009 živega vektorskega RHD virusa miksoma. Te študije so pokazale, da so kunci, ki so bili cepljeni s cepivom Nobivac Myxo-RHD, imeli manj znakov miksomatoze, več protiteles proti virusu RHDV1 v krvi in nižjo stopnjo smrtnosti kot necepljeni kunci.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nobivac Myxo-RHD Plus?

Najpogostejša neželena učinka cepiva Nobivac Myxo-RHD Plus (ki lahko prizadeneta največ 1 žival od 10) sta prehodno povišanje temperature za 1–2 °C in majhna, neboleča oteklina (največ 2 cm premera) na mestu injiciranja v prvih dveh tednih po cepljenju. Oteklina popolnoma izgine v treh tednih po cepljenju.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nobivac Myxo-RHD Plus glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Ni posebnih previdnostnih ukrepov.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso kuncev, zdravljenih s cepivom Nobivac Myxo-RHD Plus, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Nobivac Myxo-RHD Plus odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Nobivac Myxo-RHD Plus večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Nobivac Myxo-RHD Plus

Zdravilo Nobivac Myxo-RHD Plus je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 19/11/2019.

Nadaljnje informacije o zdravilu Nobivac Myxo-RHD Plus so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2019.