

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

NOBIVAC PIRO

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Nobivac Piro?

Nobivac Piro je vakcína, která obsahuje antigeny (bílkoviny) z parazitů *Babesia canis* a *Babesia rossi*. Nobivac Piro je lyofilizát (zmrazené suché tabletky) pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Na se přípravek Nobivac Piro používá?

Nobivac Piro se používá k vakcinaci (očkování) psů od šesti měsíců věku proti *B. canis*, což je prvok (jednobuněčný organismus) přenášený klíšťaty, který žije v červených krvinkách. Vakcína může zmírňovat příznaky vyvolané akutní (krátkodobou) babesiózou (onemocnění vyvolávané infekcí *B. canis* se slabostí, horečkou a žloutenkou) a anémií (nízký počet červených krvinek).

Pro úvodní vakcinaci se Nobivac Piro podává ve formě dvou injekcí o obsahu 1 ml pod kůži s odstupem tří až šesti týdnů. Opakované vakcinace se dosáhne jednou injekcí každých šest měsíců. Imunita se začne projevovat tři týdny po vakcinaci a trvá po dobu minimálně šesti měsíců.

Vakcinace by měla být prováděna pouze u zdravých psů. Psi, kteří jsou infikováni *B. canis*, ale nemají žádné příznaky, by měli být před vakcinací příslušným způsobem léčeni. Je doporučeno, aby byla vakcinace podána minimálně jeden měsíc před klíšťovou sezonou a expozice klíšťatům má být v průběhu vakcinace snížena.

Jak přípravek Nobivac Piro působí?

Nobivac Piro je vakcína (očkovací látka). Vakcíny působí tak, že „naučí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Nobivac Piro obsahuje malá množství antigenů (rozpuštěné antigeny parazitů) z *B. canis* a souvisejících druhů *B. rossi*, které byly extrahovány z kultur parazitů v červených krvinkách. Vakcína také obsahuje „adjuvans“ (látka nazývaná saponin) stimulující lepší reakci. Po podání vakcíny psů rozpozná imunitní systém antigeny jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. V budoucnu potom bude imunitní systém schopný vytvářet protilátky rychleji, pokud se dostane do kontaktu s *B. canis*. To pomůže zmírnit příznaky babesiózy. Protože jsou antigeny *B. canis* velmi různorodé, vakcíny proti *B. canis* působí účinně pouze tehdy, pokud obsahují také antigeny z *B. rossi*.

Jak byl přípravek Nobivac Piro zkoumán?

Účinnost přípravku Nobivac Piro byla zkoumána ve třech laboratorních studiích, ve kterých byli psi očkováni a následně vystaveni působení infekce (divokému typu Babesia). Dále byla provedena jedna hlavní terénní studie zahrnující psy různých plemen od šesti měsíců věku, kteří dostávali dvě injekce přípravku Nobivac Piro s odstupem tří týdnů. Účinky vakcinace byly srovnávány s účinky vakcinace s použitím placeba (léčba neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl psů, u kterých se vytvořily protilátky proti *B. canis* a *B. rossi* dva týdny po druhé injekci.

Jaký přínos přípravku Nobivac Piro byl prokázán v průběhu studií?

Nobivac Piro byl účinnější než placebo ve stimulaci tvorby protilátek: protilátky se vytvořily u více psů, kterým byla podávána vakcína, než v případě psů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nobivac Piro?

Po vakcinaci se často vyskytují bolestivé otoky nebo tvrdé uzlíky v místě aplikace vakcíny. Tyto vedlejší účinky obvykle vymizí během čtyř dnů, ale ve vzácných případech mohou přetrvávat až 14 dnů po druhé injekci. Běžné jsou i vedlejší účinky jako letargie (netečnost) a snížení chuti k příjmu krmiva, které jsou někdy doprovázeny horečkou a strnulostí. Tyto reakce by měly vymizet během dvou až tří dnů.

Vakcinace přípravkem Nobivac Piro nezabrání infekci, a proto se může objevit mírná forma onemocnění vyvolaného *B. canis*. Pokud se mírné příznaky vyskytnou a trvají více než dva dny, měl by být konzultován veterinární lékař.

Nobivac Piro by neměl být používán u fen, které jsou březí nebo kojí.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Pokud dojde k náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalové informace nebo štítek na obalu.

Na základě čeho byl přípravek Nobivac Piro schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že při aktivní imunizaci psů od šesti měsíců věku proti *B. canis* za účelem zmírnění klinických příznaků souvisejících s akutní babesiózou (*B. canis*) a anémií zjišťovanou dle objemu červených krvinek převyšují přínosy přípravku Nobivac Piro jeho rizika, a doporučil, aby bylo přípravku Nobivac Piro uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části 6 této zprávy (EPAR).

Další informace o přípravku Nobivac Piro:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nobivac Piro platné v celé Evropské unii společnosti Intervet International B.V. dne 2. září 2004. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 30-08-2007.