



## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### NOBIVAC PIRO

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist. Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

#### Was ist Nobivac Piro?

Nobivac Piro ist ein Impfstoff, der Antigene (Proteine) der Parasiten *Babesia canis* und *Babesia rossi* enthält. Nobivac Piro ist ein Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

#### Wofür wird Nobivac Piro angewendet?

Nobivac Piro wird bei Hunden ab einem Alter von sechs Monaten zur Impfung gegen *B. canis* angewendet. *B. canis* ist ein Protozoon (Einzeller), das von Zecken übertragen wird und in roten Blutkörperchen lebt. Der Impfstoff kann die Stärke der Symptome einer akuten (kurz dauernden) Babesiose (die Krankheit, die durch eine Infektion mit *B. canis* verursacht wird, Begleitscheinungen sind Schwäche, Fieber und Gelbsucht) und der damit einhergehenden Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen) abmildern.

Bei der Erstimpfung wird Nobivac Piro im Abstand von drei bis sechs Wochen in Form von zwei Injektionen mit je 1 ml unter die Haut verabreicht. Die Auffrischung erfolgt durch eine einzelne Injektion alle sechs Monate. Die Immunität setzt drei Wochen nach dem Impfschema ein und hält mindestens sechs Monate an.

Nur gesunde Hunde dürfen geimpft werden. Hunde, die mit *B. canis* infiziert sind, aber keine Symptome zeigen, sollten vor einer Impfung entsprechend behandelt werden. Es wird empfohlen, die Impfung mindestens einen Monat vor Beginn der Zeckensaison zu verabreichen und während der Impfphase die Möglichkeit eines Zeckenbefalls gering zu halten.

## Wie wirkt Nobivac Piro?

Nobivac Piro ist ein Impfstoff. Die Wirkungsweise von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigt. Nobivac Piro enthält kleine Mengen an Antigenen (lösliche Antigene des Parasiten) von *B. canis* und der verwandten Art *B. rossi*, die aus Kulturen dieser Parasiten in roten Blutkörperchen gewonnen wurden. Der Impfstoff enthält außerdem ein so genanntes Adjuvans (einen Zusatzstoff zur Unterstützung der Wirkung, in diesem Falle eine Verbindung aus der Gruppe der Saponine), um die Immunantwort zu verstärken. Nach der Verabreichung des Impfstoffs an den Hund erkennt das Immunsystem diese Antigene als „Fremdkörper“ und bildet dagegen Antikörper. Anschließend ist das Immunsystem bei erneutem Kontakt mit *B. canis* in der Lage, diese Antikörper schneller zu erzeugen. Dadurch werden die Symptome der Babesiose gemildert. Da die Antigene von *B. canis* sehr stark variieren, können Impfstoffe gegen *B. canis* ihre volle Wirkung nur entfalten, wenn sie auch Antigene von *B. rossi* enthalten.

## Wie wurde Nobivac Piro untersucht?

Die Wirksamkeit von Nobivac Piro wurde in drei Laborstudien untersucht, in denen Hunde geimpft und dann in Kontakt mit einem Babesien-Wildstamm gebracht wurden. Weiterhin wurde eine wichtige Feldstudie durchgeführt, in der Hunde verschiedener Rassen in einem Alter von mindestens sechs Monaten im Abstand von drei Wochen zwei Injektionen mit Nobivac Piro verabreicht wurden. Die Wirkung dieser Impfung wurde mit der Wirkung eines Placebo-Impfstoffes (einem Scheinmedikament) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Hunde, die zwei Wochen nach der zweiten Injektion Antikörper gegen *B. canis* und *B. rossi* entwickelt hatten.

## Welchen Nutzen hat Nobivac Piro in diesen Studien gezeigt?

Nobivac Piro hat die Produktion von Antikörpern wirksamer als der Placebo angeregt: Mehr Hunde, die den Impfstoff erhalten hatten, entwickelten Antikörper als Hunde, die das Placebo erhalten hatten.

## Welches Risiko ist mit Nobivac Piro verbunden?

Nach der Impfung treten häufig schmerzhafte Schwellungen oder verhärtete Knoten an der Impfstelle auf. Im Allgemeinen verschwinden diese innerhalb von vier Tagen, aber in seltenen Fällen können sie bis zu 14 Tage nach der zweiten Injektion andauern. Nebenwirkungen wie Lethargie (Antriebslosigkeit) und Appetitlosigkeit sind ebenfalls häufig und werden manchmal von Fieber und einem steifen Gang begleitet. Diese Reaktionen sollten innerhalb von zwei bis drei Tagen abklingen.

Eine Impfung mit Nobivac Piro schützt nicht vor einer Infektion, daher kann ein abgemilderter Verlauf der von *B. canis* verursachten Krankheit auftreten. Wenn leichte Symptome auftreten und länger als zwei Tage anhalten, sollte ein Tierarzt hinzugezogen werden.

Nobivac Piro sollte nicht bei trächtigen oder säugenden Hündinnen verwendet werden.

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

**Warum wurde Nobivac Piro zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Nobivac Piro bei der aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von sechs Monaten gegen *B. canis* zur Abmilderung der klinischen Anzeichen von akuter Babesiose (*B. canis*) und Anämie, gemessen am Hämatokrit, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nobivac Piro zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

**Weitere Informationen über Nobivac Piro:**

Am 2. September 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Intervet International B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nobivac Piro in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett/der äußeren Umhüllung.

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2007 aktualisiert.**