

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

NOBIVAC PIRO

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παραστέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Nobivac Piro;

Το Nobivac Piro είναι εμβόλιο που περιέχει αντιγόνα (πρωτεΐνες) από τα παράσιτα *Babesia canis* και *Babesia rossi*. Το Nobivac Piro διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένου δισκίου και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Nobivac Piro;

Το Nobivac Piro χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό σκύλων ηλικίας 6 μηνών ή μεγαλύτερης κατά του *B. Canis*, ενός πρωτόζωου (μονοκύτταρου οργανισμού) το οποίο ζει στα ερυθρά αιμοσφαίρια και μεταδίδεται από τους κρότωνες. Το εμβόλιο μπορεί να μειώσει τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων που προκαλούνται από την οξεία (μικρής διάρκειας) προπλάσμωση (ασθένεια που προκαλείται από μόλυνση με *B. Canis* και συνοδεύεται από αδυναμία, πυρετό και ίκτερο) καθώς και από την αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων).

Στον αρχικό εμβολιασμό, το Nobivac Piro χορηγείται υποδόρια σε δύο δόσεις του 1 ml μεταξύ των οποίων μεσολαβούν τρεις με έξι εβδομάδες. Ο επανεμβολιασμός γίνεται με μία έγχυση κάθε έξι μήνες. Η έναρξη της ανοσοποίησης επιτυγχάνεται τρεις εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του εμβολιακού σχήματος και διαρκεί για τουλάχιστον έξι μήνες.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιείς σκύλοι. Σκύλοι που έχουν προσβληθεί από *B. Canis* αλλά είναι ασυμπτωματικοί, πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλη θεραπευτική αγωγή πριν από τον εμβολιασμό. Συνιστάται η διενέργεια εμβολιασμών τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την εποχή των κροτώνων καθώς και η μείωση της έκθεσης σε κρότωνες κατά την περίοδο του εμβολιασμού.

Πώς δρα το Nobivac Piro;

Το Nobivac Piro είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Nobivac Piro περιέχει μικρές ποσότητες αντιγόνων (διαλυτών παρασιτικών αντιγόνων) *B. canis* και των συναφών ειδών *B. rossi* τα οποία εκχυλίζονται από καλλιέργειες παρασίτων σε ερυθρά αιμοσφαίρια. Το εμβόλιο περιλαμβάνει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα» (μια ένωση που ονομάζεται σαπονίνη) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στον σκύλο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα αντιγόνα ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον αυτών. Στη συνέχεια, όταν το ζώο εκτεθεί μελλοντικά ξανά σε *B. canis*, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, γεγονός που συμβάλει στη μείωση των συμπτωμάτων της προσιλάμωσης. Εξ αιτίας της μεγάλης ποικιλότητας των αντιγόνων από *B. Canis*, τα εμβόλια κατά του *B. canis* δρουν αποτελεσματικά μόνο εάν περιέχουν επίσης αντιγόνο από *B. rossi*.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nobivac Piro;

Η αποτελεσματικότητα του Nobivac Piro αξιολογήθηκε σε τρεις εργαστηριακές μελέτες όπου οι σκύλοι εμβολιάστηκαν και στη συνέχεια εκτέθηκαν σε *Babesia* άγριου τύπου. Επίσης, διενεργήθηκε μία κύρια επιτόπια μελέτη, όπου μετείχαν σκύλοι από διάφορες φυλές ηλικίας τουλάχιστον έξι μηνών, οι οποίοι έλαβαν δύο ενέσεις Nobivac Piro μεταξύ των οποίων μεσολάβησε χρονικό διάστημα τριών εβδομάδων. Τα αποτελέσματα του εμβολιασμού συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα του εμβολιασμού με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό σκύλων που ανέπτυξαν αντισώματα κατά του *B. canis* και του *B. rossi* δύο εβδομάδες μετά από τη δεύτερη ένεση.

Ποιο είναι το όφελος του Nobivac Piro σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Nobivac Piro αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο όσον αφορά στη διέγερση παραγωγής αντισωμάτων: ο αριθμός των σκύλων στους οποίους χορηγήθηκε το εμβόλιο και ανέπτυξαν αντισώματα ήταν μεγαλύτερος σε σύγκριση με αυτούς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nobivac Piro;

Μετά τον εμβολιασμό, εμφανίζονται συνήθως επώδυνη εξοιδημένη αντίδραση ή σκληρυμένο οζίδιο στο σημείο του εμβολιασμού. Σε γενικές γραμμές, εξαφανίζονται μέσα σε τέσσερις ημέρες, σε σπάνιες περιπτώσεις, όμως, ενδέχεται να επιμείνουν για χρονικό διάστημα έως και 14 ημερών μετά από τη δεύτερη έγχυση. Επιπρόσθετα, είναι πιθανόν να εμφανιστούν συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως λήθαργος και μείωση της όρεξης, οι οποίες συνοδεύονται ενίοτε από πυρετό και δυσκαμψία στην κίνηση. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως εξαφανίζονται εντός 2-3 ημερών.

Ο εμβολιασμός με Nobivac Piro δεν αποτρέπει τη λοίμωξη. Κατά συνέπεια, είναι πιθανόν να αναπτυχθεί μια ηπιότερη μορφή της νόσου που προκαλείται από *B. Canis*. Εάν εμφανισθούν ήπια συμπτώματα τα οποία διαρκούν περισσότερο από δύο ημέρες, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

Το Nobivac Piro δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν ή θηλάζουν.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nobivac Piro;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα σφάλη του Nobivac Piro υπερτερούν των κινδύνων για ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων ηλικίας έξι μηνών ή μεγαλύτερης κατά του *B. canis* για μείωση της οξύτητας των κλινικών συμπτωμάτων που συνδέονται με την οξεία πυροπλάσμωση (*B. canis*) και την αναιμία, όπως μετράται με συμπιεσμένο όγκο κυττάρων, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nobivac Piro. Η σχέση ωφέλειας-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Nobivac Piro:

Στις 2 Σεπτεμβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International B.V. για το Nobivac Piro. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 30 Αυγούστου 2007.