

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

NOBIVAC PIRO

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitud ravimi kasutustingimuste kohta. See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Nobivac Piro?

Nobivac Piro on vaktsiin, mis sisaldab parasiitide *Babesia canis* ja *Babesia rossi* antigeene (valke). Nobivac Piro on lüofilisaat (külmkuivatatud graanul) ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Milleks Nobivac Pirod kasutatakse?

Nobivac Pirod kasutatakse 6-kuuste ja vanemate koerte aktiivseks immuniseerimiseks punaliblede elava alglooma (ainurakse organismi) *B. canis*'e vastu, mida kannavad edasi puugid. Vaktsiin võib vähendada ägeda (lühiajalise) babesioosi (*B. canis*'ega nakatumisest põhjustatud haigus, millele on iseloomulik nõrkus, palavik ja kollatõbi) ja aneemia (punaliblede vähesus) sümptomite raskust.

Baasvaktsineerimiseks manustatakse Nobivac Pirod kahe 1 ml süstina naha alla kolme- kuni kuuenädalase intervalliga. Revaktsineerimiseks tuleb teha üks süst iga kuue kuu järel. Immuunsus tekib kolme kuu möödumisel vaktsineerimiskuurist ning püsib vähemalt kuus kuud.

Vaktsineerida tohib ainult terveid koeri. *B. canis*'ega nakatunud koeri, kellel sümptomid puuduvad, tuleb enne vaktsineerimist nõuetekohaselt ravida. Vaktsineerida on soovitatav vähemalt üks kuu enne puugihooaja algust ning vaktsineerimise ajal vähendada puukidega kokkupuutumise võimalusi.

Kuidas Nobivac Piro toimib?

Nobivac Piro on vaktsiin. Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Nobivac Piro sisaldab väheses koguses *B. canis*'e ja sellele lähedase liigi *B. rossi* antigeene (lahustuvaid parasiidi antigeene), mis on eraldatud parasiitide kultuurist punaliblede. Vaktsiin sisaldab parema ravivastuse stimuleerimiseks ka adjuvanti (ühendit nimetusega saponiin). Kui koerale antakse vaktsiini, peab immuunsüsteem antigeene "võõrasteks" ja produtseerib nende vastu antikehi. Kui siis immuunsüsteem uuesti *B. canis*'ega kokku puutub, on ta võimeline antikehi kiiremini produtseerima. See aitab babesioosi sümptomeid vähendada. Kuna *B. canis*'e antigeenid on väga varieeruvad, toimivad *B. canis*'e vaktsiinid efektiivselt vaid sel juhul, kui need sisaldavad ka *B. rossi* antigeene.

Kuidas Nobivac Piro efektiivsust uuriti?

Nobivac Piro efektiivsust uuriti kolmes laboratoorses uuringus, milles koeri vaksineeriti ja viidi seejärel kontakti loodusliku Babesiaga. Ühes peamises väliuuringus uuriti ka vähemalt kuue kuu vanuseid erinevat tõugu koeri, kes said kaks Nobivac Piro süsti kolmenädalase intervalliga. Vaksineerimise toimet võrreldi platseeboga (näiv ravim) vaksineerimise toimega. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt koerte osakaaluga, kellel kahe nädala möödumisel teisest süstist tekkisid *B. canis*'e ja *B. rossi* vastased antikehad.

Milles seisneb uuringute põhjal Nobivac Piro kasulikkus?

Nobivac Piro stimuleeris antikehade produktsiooni platseebost efektiivsemalt: vaksineeritud koerte seas oli rohkem kui platseebot saanud koerte seas neid, kellel tekkisid antikehad.

Millised on Nobivac Piroga kaasnevad riskid?

Pärast vaksineerimist tekivad vaksineerimiskohal sageli valulik turse või kõvad sõlmed. Üldjuhul need kaovad nelja päeva jooksul, kuid vahel harva võivad püsida kuni 14 päeva pärast teist süsti. Sagedad kõrvalnähud on ka letargia (loidus) ja isu vähenemine, millega mõnikord kaasnevad palavik ja jäik kõnnak. Need reaktsioonid peaksid kaduma kahe kuni kolme päeva jooksul.

Vaksineerimine Nobivac Piroga ei hõlma ära nakatumist, kuid *B. canis*'e põhjustatud haigestumine kulgeb kergema vormina. Kui tekivad kerged sümptomid, mis püsivad kauem kui kaks päeva, tuleb pidada nõu veterinaararstiga.

Tiinetel või imetavatel koertel ei tohi Nobivac Pirod kasutada.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene võtma?

Juhusliku iseenesele süstimise korral pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Miks Nobivac Piro heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Nobivac Piro soodne toime selle kasutamisel 6-kuuste ja vanemate koerte aktiivseks immuniseerimiseks *B. canis*'e vastu vähendamaks ägeda babesioosi (*B. canis*) kliinilisi tunnuseid ja PCV-meetodil (Packed Cell Volume) mõõdetavat aneemiat on suurem kui sellega kaasnevad ohud, ning Nobivac Pirole soovitati anda müügiluba. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

Muu teave Nobivac Piro kohta

Euroopa Komisjon väljastas Nobivac Piro müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Intervet International B.V. 2. septembril 2004. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud sildil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 30-08-2007.