

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

NOBIVAC PIRO

Résumé EPAR à l'intention du public

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments vétérinaires (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Nobivac Piro ?

Nobivac Piro est un vaccin qui contient des antigènes (protéines) issus des parasites *Babesia canis* et *Babesia rossi*. Nobivac Piro est un lyophilisat (granulé lyophilisé) et un solvant en suspension pour injection.

Dans quel cas Nobivac Piro est-il utilisé ?

Nobivac Piro est indiqué pour la vaccination des chiens âgés de six mois et plus contre *B. canis*, un protozoaire (organisme unicellulaire) transmis par les tiques et qui vit dans les globules rouges. Le vaccin permet de réduire la gravité des symptômes associés à une babésiose aiguë (de courte durée) (maladie due à l'infection par *B. canis*, accompagnée de faiblesse, fièvre et jaunisse) ainsi que l'anémie (faible nombre de globules rouges).

Pour la vaccination initiale, Nobivac Piro doit être administré à raison de deux injections de 1 ml sous la peau, la seconde injection devant être effectuée trois à six semaines plus tard. Le rappel est effectué par une injection unique, tous les six mois. L'immunité commence trois semaines après la vaccination et dure au moins six mois.

Seuls les chiens en bonne santé doivent être vaccinés. Les porteurs asymptomatiques de *B. canis* devront être traités en conséquence avant la vaccination. Il est recommandé de vacciner au moins un mois avant la saison des tiques ; pendant la période de vaccination, l'exposition aux tiques doit être réduite.

Comment Nobivac Piro fonctionne-t-il ?

Nobivac Piro est un vaccin. Les vaccins « apprennent » au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à se défendre contre les maladies. Nobivac Piro contient de petites quantités d'antigènes (antigènes parasitaires solubles) de *B. canis* et de l'espèce associée *B. rossi* extraits de cultures des parasites dans des globules rouges. Le vaccin contient également un « adjuvant » (un composé appelé la saponine) pour stimuler la réponse au vaccin. Lorsque ce vaccin est administré à un chien, le système immunitaire de l'animal reconnaît les antigènes comme « étrangers » et fabrique des anticorps contre ceux-ci. Le système immunitaire sera ensuite capable de produire plus rapidement des anticorps en cas de nouvelle exposition à *B. canis*. La vaccination permet de réduire les symptômes associés à une babésiose. Comme les antigènes de *B. canis* sont très variables, les vaccins contre *B. canis* ne sont efficaces que s'ils contiennent également des antigènes de *B. rossi*.

Comment l'efficacité de Nobivac Piro a-t-elle été étudiée?

L'efficacité de Nobivac Piro a été testée dans trois études de laboratoire au cours desquelles des chiens ont été vaccinés, puis stimulés (exposés à un type de *Babesia* sauvage). En outre, une étude de terrain a été effectuée sur des chiens âgés d'au moins six mois de différentes races ayant reçu deux injections de Nobivac Piro à trois semaines d'intervalle. Les effets de la vaccination ont été comparés à ceux de la vaccination avec un placebo (traitement fictif). La principale mesure d'efficacité était la proportion de chiens ayant développé des anticorps contre *B. canis* et *B. rossi* deux semaines après la seconde injection.

Quels ont été les bénéfices démontrés par Nobivac Piro au cours des études ?

Nobivac Piro a été plus efficace que le placebo pour stimuler la production d'anticorps : le nombre de chiens ayant développé des anticorps était plus élevé dans le groupe vaccinal que dans le groupe placebo.

Quels sont les risques associés à Nobivac Piro ?

Après la vaccination, un œdème douloureux ou des nodules indurés apparaissent fréquemment au point d'injection de la vaccination. En général, ces réactions disparaissent en quatre jours mais, dans de rares cas, elles peuvent persister pendant 14 jours après la seconde injection. Des signes tels que léthargie (absence d'énergie) et diminution de l'appétit peuvent aussi fréquemment survenir, parfois accompagnés de fièvre et d'une démarche raide. Ces réactions doivent disparaître en deux à trois jours.

La vaccination avec Nobivac Piro n'empêche pas l'infection. Une forme bénigne de la maladie due à *B. canis* peut dès lors survenir. Si des symptômes légers surviennent et persistent plus de deux jours, demander conseil à un vétérinaire.

Nobivac Piro ne doit pas être utilisé chez les chiennes gestantes ou en lactation.

Quelles sont les précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal ?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pourquoi Nobivac Piro a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que le profil bénéfice-risque de Nobivac Piro était favorable pour l'immunisation active des chiens âgés de 6 mois et plus contre *Babesia canis* afin de réduire la gravité des signes cliniques associés à une babésiose aiguë (*B. canis*) ainsi que l'anémie, définie par l'hématocrite, et a donc recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Nobivac Piro. Le rapport bénéfice-risque figure dans le module 6 du présent EPAR.

Autres informations relatives à Nobivac Piro :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Nobivac Piro à Intervet International B.V. le 2 septembre 2004. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquette/l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé : 30 août 2007.