

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

NOBIVAC PIRO

EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt kívánja bemutatni, hogy az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CVMP) a megadott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem pótolja az állatorvosával való személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, akkor kérdezze meg az állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Nobivac Piro?

A Nobivac Piro egy vakcina, mely a *Babesia canis* és *Babesia rossi* parazitákból származó antigéneket (fehérjéket) tartalmaz. A Nobivac Piro egy liofolizátum (fagyasztva szárított pellet) és oldószer, amiből szuszpenziós injekciót készítenek.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nobivac Piro?

A Nobivac Piro 6 hónapos vagy idősebb kutyák *B. canis*, a vörösvérsejtekben élő, kullancsokkal átvitt protozoon (egysejtű organizmus) elleni védőoltásra használják. A vakcina csökkentheti az akut (rövid ideig tartó) babesiosis (egy *B. canis* fertőzés által okozott gyengeséggel, lázzal és sárgasággal járó betegség) és az anaemia (alacsony vörösvérsejt szám) tüneteinek súlyosságát.

Bevezető vakcinálásként két 1 ml-es Nobivac Piro injekciót adnak a bőr alá 3-6 hetes időközönként. Az újraoltást hathavonta egyszeri injekciókkal végzik. A védettség az oltási sorozat beadása után 3 héttel alakul ki és legalább hat hónapig tart.

Csak egészséges kutyák oltathatók. Azokat a kutyákat, akik *B. canis*-szal fertőzöttek, de tünetmentesek, az oltás előtt megfelelő kezelésben kell részesíteni. Ajánlott az oltást a kullancs szezon kezdete előtt legalább egy hónappal végezni és az oltási időszakban a kullancs expozíciót csökkenteni.

Hogyan fejti ki a hatását a Nobivac Piro?

A Nobivac Piro egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki a hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy hogyan védje meg szervezetet a betegségektől. A Nobivac Piro a *B. canis*-ból és az azzal rokon *B. rossi*-ból származó, a vörösvérsejtekben található parazita tenyészetekből kivont antigének (oldódó parazita antigének) kis mennyiségét tartalmazza. A vakcina jobb immunválaszt serkentő (szaponinnak nevezett) adjuváns is tartalmaz. Amikor a vakcinát beadják a kutyának, akkor az immunrendszere az antigéneket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. Ha a későbbiek során az immunrendszer ismét *B. canis* expozíciónak lesz kitéve, akkor sokkal hamarabb lesz képes ellenanyagokat termelni ellene. Ez elősegíti a babesiosis tüneteinek csökkenését. Mivel a *B. canis* antigének nagyon változékonyak, a *B. canis* elleni vakcina csak akkor lesz hatásos, ha *B. rossi*-ból származó antigéneket is tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nobivac Piro?

A Nobivac Piro hatásosságát három olyan laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták, melyekben a kutyákat beoltották, majd a Babesia vad típusa általi hatásnak (challenge) tették ki. Ezen kívül egy területi vizsgálatot is végeztek, melybe különböző tenyészetekből származó, legalább hathónapos olyan kutyákat vontak be, akik három hét időkülönbséggel két Nobivac Piro oltást kaptak. Az oltás hatásosságát a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) végzett vakcinálás hatásosságával hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke azon kutyák aránya volt, akinél a második oltást követő két héten belül *B. canis* és *B. rossi* elleni antitestek fejlődtek ki.

Milyen előnyei voltak a Nobivac Piro alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nobivac Piro a placebónál hatásosabban serkentette az antitestek termelődését: a vakcinát kapó kutyák közül többen alakultak ki az antitestek, mint a placebót kapóknál.

Milyen kockázatokkal jár a Nobivac Piro alkalmazása?

Az oltást követően, a vakcina beadásának helyén gyakran fordulnak elő fájdalmas duzzanatok, vagy kemény csomók. Ezek általában négy napon belül megszűnnek, de ritkán a második oltást követő 14 napig is megmaradhatnak. Olyan mellékhatások, mint a letargia (fásultság) és étvágycsökkenés szintén gyakran előfordulnak, néha lázzal és nehézkes járással kísérve. Ezeknek a reakcióknak két-három napon belül meg kell szűnniük.

A Nobivac Piro oltás nem előzi meg a fertőzést, így a *B. canis* által okozott betegség enyhébb formái előfordulhatnak. Ha enyhe tünetek jelentkeznek és azok két napnál hosszabb ideig állnak fel, akkor állatorvoshoz kell fordulni.

A Nobivac Piro nem adható terhes vagy szoptató szukáknak.

Milyen elővigyázatossági intézkedésekre van szükség azokra a személyekre vonatkozóan, akik beadják a gyógyszert vagy érintkeznek az állattal?

Véletlen öninjekciózás esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa meg neki a vakcina használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Nobivac Piro forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) azt a következtetést vonta le, hogy a Nobivac Piro előnyei meghaladják a hathónapos vagy idősebb kutyák *B. canis* elleni, valamint az akut babesiosishoz (*B. canis*) és a vörösvérsejt koncentráció alapján megállapított anaemiához társuló klinikai tünetek súlyosságának csökkentése céljából végzett aktív immunizálás kockázatait. A bizottság a Nobivac Piro forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta. Az előny-kockázat arány az EPAR 6. moduljában található.

A Nobivac Piroval kapcsolatos egyéb információ:

2004. szeptember 2-án az Európai Bizottság az Intervet International B.V. részére a Nobivac Pirora vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén/külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2007. augusztus 30.