



RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

NOBIVAC PIRO

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Nobivac Piro?

Nobivac Piro è un vaccino contenente gli antigeni (proteine) dei parassiti *Babesia canis* e *Babesia rossi*. Nobivac Piro è un vaccino liofilizzato (ossia sottoposto a disidratazione dopo essere stato preventivamente congelato) e solvente da costituire in sospensione iniettabile.

Per che cosa si usa Nobivac Piro?

Nobivac Piro è utilizzato per vaccinare i cani dai sei mesi di età in poi contro *B. canis*, un protozoo (organismo unicellulare) trasmesso dalle zecche presente all'interno dei globuli rossi. Il vaccino può ridurre la gravità dei sintomi associati a babesiosi acuta (di breve durata), la malattia provocata dall'infezione da *B. canis* e caratterizzata da debolezza, febbre e ittero (colorazione gialla della cute), e la gravità dell'anemia (diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue).

Per la vaccinazione di base, Nobivac Piro deve essere somministrato in due iniezioni sottocutanee (sotto la pelle) da 1 ml a distanza di tre o sei settimane l'una dall'altra. Per la rivaccinazione viene somministrata una singola dose ogni sei mesi. L'immunità inizia tre settimane dopo la vaccinazione di base e dura per almeno sei mesi.

Devono essere vaccinati solo cani in buona salute. I cani portatori di *B. canis* che non presentano i sintomi della malattia devono essere opportunamente trattati prima della vaccinazione. Si raccomanda di effettuare le vaccinazioni almeno un mese prima della stagione delle zecche e di ridurre l'esposizione alle zecche durante il periodo vaccinale.

Come agisce Nobivac Piro?

Nobivac Piro è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro le malattie. Nobivac Piro contiene piccoli quantitativi di antigeni (antigene parassitario solubile) di *B. canis* e della specie collegata *B. rossi*, che sono stati estratti da colture dei parassiti presenti nei globuli rossi. Il vaccino contiene inoltre un "adiuvante" (un composto denominato saponina) per stimolare una risposta migliore. Quando un cane viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce gli antigeni come "estranei" e produce anticorpi per combatterli. In caso di esposizione a *B. canis* in futuro, il sistema immunitario dell'animale sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Ciò contribuisce a ridurre i sintomi della babesiosi. Poiché gli antigeni di *B. canis* sono estremamente instabili, il vaccino contro *B. canis* agisce efficacemente solo se comprende anche gli antigeni di *B. rossi*.

Quali studi sono stati effettuati su Nobivac Piro?

L'efficacia di Nobivac Piro è stata esaminata in tre studi di laboratorio in cui i cani sono stati vaccinati e successivamente esposti a stimolo antigenico (ceppo selvatico di *Babesia*). È stato inoltre eseguito un importante studio sul campo su cani di almeno sei mesi di età di razze diverse, cui sono state somministrate due iniezioni di Nobivac Piro a tre settimane di distanza. Gli effetti del vaccino sono stati confrontati con quelli del placebo (trattamento fittizio). Il principale parametro dell'efficacia era la percentuale di cani che sviluppavano anticorpi contro *B. canis* e *B. rossi* a due settimane dalla seconda iniezione.

Quali benefici ha mostrato Nobivac Piro nel corso degli studi?

Nobivac Piro si è rivelato più efficace del placebo nell'indurre la produzione di anticorpi: ha sviluppato anticorpi, infatti, un numero maggiore di cani che aveva ricevuto il vaccino rispetto ai cani trattati con il placebo.

Quali sono gli effetti indesiderati di Nobivac Piro?

Dopo l'assunzione del vaccino si presentano frequentemente gonfiore dolente o un nodulo duro in corrispondenza del sito di vaccinazione. In genere queste reazioni scompaiono nel giro di 4 giorni, ma in rari casi possono persistere fino a 14 giorni dopo la seconda dose di vaccino. Inoltre, sono comuni effetti indesiderati come letargia e riduzione dell'appetito, talvolta accompagnati da piressia (febbre) e andatura rigida. Queste reazioni scompaiono nel giro di due o tre giorni.

La vaccinazione con Nobivac Piro non previene l'infezione; è possibile quindi che si possa manifestare una forma più attenuata della malattia causata da *B. canis*. Rivolgersi al medico veterinario nel caso in cui sintomi lievi della malattia perdurassero per più di due giorni.

Nobivac Piro non deve essere utilizzato in cagne gravide o in allattamento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Perché è stato approvato Nobivac Piro?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) è del parere che i benefici di Nobivac Piro siano superiori ai suoi rischi per l'immunizzazione attiva dei cani dai 6 mesi di età in poi contro *B. canis* per ridurre la gravità dei sintomi clinici associati a babesiosi acuta (*B. canis*) e dell'anemia misurata mediante PCV e, pertanto, ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nobivac Piro. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni su Nobivac Piro:

Il 2 settembre 2004 la Commissione europea ha rilasciato alla Intervet International B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nobivac Piro, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 30-08-2007.