

## EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

### NOBIVAC PIRO

#### EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė preparato vartojimo rekomendacijas.

Perskaitykite šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

#### Kas yra Nobivac Piro?

Nobivac Piro yra vakcina, kurios sudėtyje yra parazitų *Babesia canis* ir *Babesia rossi* antigenų (proteinų). Nobivac Piro yra liofilizatas (šalčiu džiovinta frakcija) ir tirpiklis injekcinei suspensijai gaminti.

#### Kam vartoti Nobivac Piro?

Nobivac Piro vakcinuojami ne jaunesni kaip šešių mėnesių šunys, siekiant apsaugoti juos nuo erkių pernešamų protozų *B. canis* (vienaląsčių organizmų), gyvenančių raudonuosiuose kraujo kūneliuose. Vakcina gali sušvelninti ūmios (trumpalaikės) babeziosės (*B. canis* sukeltos infekcijos, pasireiškiančios silpnumu, karščiavimu ir gelta) ir anemijos (mažas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis) simptomus.

Pirmą kartą šunį vakcinuojant preparatu Nobivac Piro po 1 ml preparato įšvirkščinama po oda du kartus darant 3–6 savaitių pertrauką. Šuo dar kartą vakcinuojamas praėjus šešiesiems mėnesiams.

Vakcinuojami tik sveiki šunys. Prieš vakcinuojant *B. canis* užsikrėtusius, tačiau ligos požymių neturinčius šunis jie turi būti atitinkamai gydomi. Rekomenduojama vakcinuoti bent prieš mėnesį iki erkių sezono pradžios, be to, vengti vietų, kuriose erkės gali įsisiurbti.

#### Kaip veikia Nobivac Piro?

Nobivac Piro – tai vakcina. Vakcinosis „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo infekcijos. Nobivac Piro sudėtyje yra nedidelis kiekis *B. canis* ir giminingos parazitų rūšies *B. rossi* antigenų (parazitų tirpių antigenų), kurie gaunami iš užkrėstų raudonųjų kraujo kūnelių. Vakcinosis sudėtyje taip pat yra adjuvanto saponino, skirto gydymo poveikiui stiprinti. Po vakcinacijos šuns imuninė sistema atpažįsta antigeną kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti jo antikūnus. Vėliau bakterijai vėl patekus į organizmą imuninė sistema žymiai greičiau gali gaminti *B. canis* antikūnus. Tai padeda sušvelninti babeziosės simptomus. Kadangi *B. canis* antigenai labai kinta, vakcina veiksmingai veikia tik tuomet, kai į jos sudėtį įeina ir *B. rossi* antigenai.

## **Kaip buvo tiriamas Nobivac Piro?**

Nobivac Piro poveikiui tirti buvo atlikti trys laboratoriniai tyrimai, kurių metu šunys pirmiausia buvo vakcinuojami, o tada užkrečiami laukinės rūšies *Babesia* parazitais. Be to, buvo atliktas vienas pagrindinis lauko tyrimas, kuriam buvo parinkti ne jaunesni kaip šeši mėnesių įvairių veislių šunys, kurie buvo dukart vakcinuoti Nobivac Piro (su trijų savaičių pertrauka). Vakcinos veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato). Pagrindinis veiksmingumo matas buvo šunų, kuriems per dvi savaites po antrojo vakcinavimo išsivystė antikūnai prieš *B. canis* ir *B. rosi*, santykinė dalis.

## **Kokia Nobivac Piro nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Nobivac Piro veiksmingiau už placebo skatino antikūnų gamybą, t. y. antikūnai susidarė didesnei vakcinuotų nei placebo gydytų šunų daliai.

## **Kokia rizika siejama su Nobivac Piro vartojimu?**

Dažniausiai po vakcinavimo nustatomos reakcijos yra išplitęs tynis ir (arba) sukietėjęs skausmingas gumbelis injekcijos vietoje, kuris išnyksta per keturias dienas. Retais atvejais po antros vakcinacijos dozės reakcijos gali išlikti iki 14 d. Be to, dažnai būna sisteminių reakcijų, pvz., letargas ir apetito stoka; kartais kartu gali pasireikšti karščiavimas ir nerangi eisena. Šios reakcijos turi išnykti per 2–3 d.

Vakcinavimas Nobivac Piro neapsaugo nuo užsikrėtimo. Jis gali sušvelninti *B. canis* sukeltą ligą. Jeigu lengvi babeziosės simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 d., būtina kreiptis į veterinarinį gydytoją.

Nobivac Piro negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Atsitiktinai įsišvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti šio vaistinio preparato pakuotės lapelį.

## **Kodėl Nobivac Piro buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Nobivac Piro teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas ne jaunesniems kaip šešių mėnesių šunims vakcinuoti, siekiant sušvelninti dėl *B. canis* sukeltos infekcijos kilusios ūmios babeziosės ir anemijos (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis) simptomus. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Nobivac Piro rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

## **Kita informacija apie Nobivac Piro**

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Nobivac Piro rinkodaros teisę bendrovei „Intervet International B.V.“ 2004 m. rugsėjo 2 d. Informacija apie vaisto skyrimą pateikta ant preparato pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007 m. rugpjūčio 30 d.