



EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

NOBIVAC PIRO

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu. Šis dokuments nevar aizstāt klātienes pārrunas ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Nobivac Piro?

Nobivac Piro ir vakcīna, kas satur antigēnus (olbaltumvielas) no parazītiem *Babesia canis* un *Babesia rossi*. *Nobivac Piro* ir liofilizāts (vakuumā izžāvēta granula) un šķīdinātājs, no kuriem pagatavo suspensiju injekcijai.

Kāpēc lieto *Nobivac Piro*?

Nobivac Piro lieto, lai vakcinētu suņus no sešu mēnešu vecuma pret *B. canis*, eritrocītos dzīvojošu protozoju (vienšūnas organismu), ko pārnēsā ērces. Vakcīna var samazināt akūtas (īslaicīgas) babeziozes (slimība ar vājumu, drudzi un dzelti, ko izraisa *B. canis*) simptomu smagumu un anēmiju (zemu eritrocītu skaitu).

Sākotnējai vakcinācijai *Nobivac Piro* ievada kā divas 1 ml injekcijas zem ādas ar trīs līdz sešu nedēļu intervālu. Atkārtotu vakcināciju veic ar vienu injekciju ik pēc sešiem mēnešiem. Imunitāte izveidojas triju nedēļu laikā pēc vakcinācijas kursa un saglabājas vismaz sešus mēnešus.

Vakcinēt drīkst tikai veselus suņus. Suņi, kas ir inficēti ar *B. canis*, bet neuzrāda simptomus, pirms vakcinēšanas ir atbilstoši jāārstē. Ieteicams vakcinēšanu veikt vismaz vienu mēnesi pirms ērcu sezonas un vakcinēšanas periodā samazināt kontaktus ar ērcēm.

Kā *Nobivac Piro* darbojas?

Nobivac Piro ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (ķermeņa dabīgo aizsardzību), kā aizsargāties pret slimību. *Nobivac Piro* satur nelielu daudzumu antigēnu (šķīstošus parazīta antigēnus) no *B. canis* un radniecīgās sugas *B. rossi*, kas izdalīti no parazītu kultūrām eritrocītos. Lai veicinātu labāku reakciju, vakcīna satur arī adjuvantu (savienojumu, ko sauc par saponīnu). Kad sunim ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst antigēnus kā „svešus” un izveido pret tiem antivielas. Turpmāk, kad imūnsistēma atkārtoti saskarsies ar *B. canis*, tā spēs veidot antivielas ātrāk. Tas palīdz samazināt babeziozes simptomus. Tā kā *B. canis* antigēni ir ļoti mainīgi, vakcīnas pret *B. canis* efektīvi darbojas tikai tad, ja tajās ir iekļauti arī antigēni no *B. rossi*.

Kā noritēja *Nobivac Piro* izpēte?

Nobivac Piro efektivitāti pētīja trijos laboratorijas pētījumos, kuros suņus vakcinēja un pēc tam pārbaudīja, pakļaujot *Babesia* savvaļas varianta iedarbībai. Papildus veica vienu lauka pētījumu, iekļaujot vismaz sešus mēnešus vecus dažādu šķirņu suņus, kas saņēma divas *Nobivac Piro* injekcijas ar triju nedēļu intervālu. Šīs vakcinācijas efektus salīdzināja ar placebo (fiktīvas vakcinācijas) efektiem. Galvenais efektivitātes kritērijs bija to suņu īpatsvars, kam divu nedēļu laikā pēc pēdējās injekcijas izveidojās antivielas pret *B. canis* un *B. rossii*.

Kāds ir *Nobivac Piro* iedarbīgums šajos pētījumos?

Antivielu veidošanās veicināšanā *Nobivac Piro* bija efektīvāka par placebo: vakcīnu saņēmušo suņu vidū bija lielāks skaits tādu, kam izveidojās antivielas, nekā placebo saņēmušo suņu vidū.

Kāds pastāv risks, lietojot *Nobivac Piro*?

Parasti pēc vakcinēšanas injekcijas vietā izveidojas sāpīgs satūkums vai cieti mezgliņi. Parasti tie izzūd četru dienu laikā, bet retos gadījumos var saglabāties līdz 14 dienām pēc otrās injekcijas. Ir biežas arī tādas blakusparādības kā letarģija (gurdenums) un samazināta ēstgriba, dažreiz tās pavada drudzis un stīva gaita. Šīm reakcijām ir jāpazūd divu līdz triju dienu laikā. Vakcinēšana ar *Nobivac Piro* nepasargā no infekcijas, tāpēc var notikt *B. canis* ierosināta slimība vieglākā formā. Ja parādās viegli simptomi, kas turpinās ilgāk nekā divas dienas, ir jāvēršas pie veterinārārsta. *Nobivac Piro* nedrīkst lietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjekcijas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta un parādiet ārstam lietošanas pamācību vai iepakojuma etiķeti.

Kāpēc *Nobivac Piro* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Nobivac Piro* ieguvumi, aktīvi imunizējot suņus no sešu mēnešu vecuma pret *B. canis*, lai samazinātu klīniskās pazīmes, kas saistītas ar akūtu babeziozi (*B. canis*) un anēmiju, ko vērtē pēc eritrocītu masas tilpuma, ir lielāki par riskiem, un ieteica izsniegt *Nobivac Piro* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība atrodama šī EPAR 6. modulī.

Cita informācija par *Nobivac Piro*:

Eiropas Komisija 2004. gada 2. septembrī izsniedza *Nobivac Piro* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Intervet International B.V.* Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz etiķetes/ārējā iepakojuma.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 2007. gada 30. augustā.