



RAPORT PUBLIC EUROPEAN DE EVALUARE (EPAR)

NOBIVAC PIRO

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul dumneavoastră veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Nobivac Piro?

Nobivac Piro este un vaccin care conține antigeni (proteine) ai paraziților *Babesia canis* și *Babesia rossi*. Nobivac Piro este disponibil sub formă de liofilizat (peletă uscată înghețată) și solvent pentru suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Nobivac Piro?

Nobivac Piro se utilizează pentru vaccinarea câinilor începând de la vârsta de 6 luni împotriva *B. canis*, un protozoar (organism monocelular) transmis de căpușele care trăiesc în celulele roșii din sânge. Vaccinul poate reduce gravitatea simptomelor babesiozei (boala provocată de infectarea cu *B. canis*, manifestată prin slăbiciune, febră și icter) acute (cu evoluție rapidă) și anemiei (număr mic de celule roșii în sânge).

În cazul vaccinării inițiale, Nobivac Piro se administrează sub forma a două injecții de câte 1 ml fiecare, subcutanat, la un interval de trei până la șase săptămâni una de cealaltă. Revaccinarea se face printr-o singură injecție la fiecare șase luni. Imunitatea se instalează după trei săptămâni de la seria de vaccinuri și durează timp de cel puțin șase luni.

Se vaccinează numai câinii sănătoși. Purtătorii asimptomatici ai bolii trebuie tratați corespunzător înainte de vaccinare. Se recomandă ca vaccinarea să se realizeze cu cel puțin o lună înaintea debutului sezonului căpușelor, iar expunerea la căpușe să fie redusă în perioada de vaccinare.

Cum acționează Nobivac Piro?

Nobivac Piro este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Nobivac Piro conține cantități reduse de antigeni (antigeni parazitari solubili) de la *B. canis* și speciile înrudite *B. rossi* extrași din culturi ale acestor paraziți din interiorul celulelor roșii. Vaccinul conține de asemenea un „adjuvant” (un compus denumit saponină) pentru a stimula un răspuns imunitar mai bun. Când un câine este vaccinat, sistemul imunitar recunoaște antigenii ca fiind „străini” și creează anticorpi împotriva acestora. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când va fi expus din nou la *B. canis*. Acest lucru contribuie la reducerea simptomelor babesiozei. Deoarece antigenii de la *B. canis* sunt foarte variabili, vaccinurile împotriva *B. canis* au efect numai dacă includ și antigeni de la *B. rossi*.

Cum a fost studiat Nobivac Piro?

Eficacitatea vaccinului Nobivac Piro a fost studiată în cadrul a trei studii de laborator în care au fost vaccinați câini și supuși apoi „provocării” bolii (expuși la tipuri violente de Babesia). Ulterior, a fost efectuat un studiu principal pe teren care a inclus câini cu vârste de peste 6 luni de diferite rase care au primit două injecții cu Nobivac Piro la interval de trei săptămâni una de cealaltă. Efectele vaccinului Nobivac Piro au fost comparate cu cele ale vaccinării cu placebo (un preparat inactiv). Principala unitate de măsură a eficacității a fost procentul de câini care a dezvoltat anticorpi împotriva *B. canis* și *B. rossi* după trecerea a două săptămâni de la cea de-a doua injecție.

Ce beneficii a prezentat Nobivac Piro în timpul studiilor?

Nobivac Piro s-a dovedit mai eficace decât placebo în ceea ce privește stimularea producerii de anticorpi: câinii care au primit vaccinul au dezvoltat anticorpi într-un procent mai mare decât cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Nobivac Piro?

După vaccinare, la locul injectării apar de obicei tumefacția și/sau nodulii indurați - însoțite de durere. În general, aceste reacții dispar în 4 zile, dar în cazuri rare reacțiile după a doua doză vaccinală pot persista timp de până la 14 zile. Efectele secundare, precum letargia (apatia) și reducerea apetitului sunt de asemenea frecvente, însoțite uneori de febră și rigiditate în mers. Aceste reacții dispar de obicei în decurs de 2-3 zile.

Vaccinarea cu Nobivac Piro nu previne infecția, prin urmare este posibil să apară o formă mai ușoară de boală cauzată de *B. canis*. Dacă apar simptome ușoare de babesioză care durează mai mult de 2 zile, se va cere sfatul medicului veterinar.

Nu se recomandă administrarea vaccinului Nobivac Piro la cățelele gestante sau în lactație.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului.

De ce a fost aprobat Nobivac Piro?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a convenit că beneficiile vaccinului Nobivac Piro sunt mai mari decât riscurile sale pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 luni împotriva *B. canis* cu scopul reducerii severității semnelor clinice asociate cu Babesioza acută (*B. canis*) și anemia evaluată cu ajutorul hematocritului, și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Nobivac Piro. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Alte informații despre Nobivac Piro:

Comisia Europeană a acordat Intervet International B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Nobivac Piro, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 2 septembrie 2004. Informații privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 30 august 2007.