



## OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

### NOBIVAC PIRO

#### Sammanfattning av EPAR för allmänheten

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.*

*Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.*

#### Vad är Nobivac Piro?

Nobivac Piro är ett vaccin som innehåller antigener (proteiner) från parasiterna *Babesia canis* och *Babesia rossi*. Nobivac Piro är frystorkat pulver och vätska som bereds till en suspension för injektion.

#### Vad används Nobivac Piro för?

Nobivac Piro används för att vaccinera hundar från och med sex månaders ålder mot *B. canis*, en protozo (encellig organism) som finns i röda blodkroppar och överförs via fästingar. Vaccinet kan minska svårighetsgraden av de symtom som förknippas med akut (kortvarig) babesios (den sjukdom som orsakas av infektion med *B. canis* med svaghet, feber och gulsot) och blodbrist (låg antal röda blodkroppar).

Vid den första vaccinationen ges Nobivac Piro som två injektioner om 1 ml vardera under huden med tre till sex veckors mellanrum. Revaccination sker med hjälp av en engångsinjektion var sjätte månad. Immunitet inträder tre veckor efter vaccinationen och varar i minst sex månader.

Endast friska hundar ska vaccineras. Hundar som är infekterade med *B. canis* men inte uppvisar några symtom ska få lämplig behandling före vaccination. Vaccinationen bör ges minst en månad före fästingsäsongen, och exponeringen för fästingar bör reduceras under vaccinationsperioden.

#### Hur verkar Nobivac Piro?

Nobivac Piro är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att skydda sig mot sjukdomar. Nobivac Piro innehåller små mängder antigener (lösliga parasitantigener) från *B. canis* och den närbesläktade arten *B. rossi* som har extraherats från parasitkulturer i röda blodkroppar. Vaccinet innehåller också ett adjuvans (ett ämne som heter saponin) som stimulerar till ett bättre svar. När vaccinet ges till en hund identifierar immunsystemet antigenerna som "främmande" och skapar antikroppar mot dem. I fortsättningen kan immunsystemet producera antikroppar snabbare när det utsätts för *B. canis* igen, vilket bidrar till att minska symtomen på babesios. Eftersom antigenerna på *B. canis* är mycket föränderliga måste vaccin mot *B. canis* också innehålla antigen från *B. rossi* för att fungera effektivt.

## Hur har Nobivac Piro effekt undersökts?

Effekten av Nobivac Piro har undersökts i tre laboratoriestudier där hundar vaccinerades och sedan utsattes (exponerades för Babesia av vild typ). Ytterligare en stor fältstudie genomfördes där hundar av olika raser som var sex månader eller äldre fick två injektioner av Nobivac Piro med tre veckors mellanrum. Effekterna av vaccinationen jämfördes med effekterna av vaccination med placebo (overksam behandling). Det viktigaste måttet på effekt var andelen hundar som utvecklade antikroppar mot *B. canis* och *B. rossi* två veckor efter den andra injektionen.

## Vilken nytta har Nobivac Piro visat vid studierna?

Nobivac Piro var mer effektivt än placebo för stimulering av produktionen av antikroppar. Fler av de hundar som fick vaccinet utvecklade antikroppar än de hundar som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Nobivac Piro?

Efter vaccination kan en smärtsam svullnad eller förhårdnad ofta uppstå på injektionsplatsen. Dessa försvinner normalt inom fyra dagar, men i sällsynta fall kan de bestå i upp till 14 dagar efter den andra injektionen. Andra vanligt förekommande biverkningar är letargi (slöhet) och minskad aptit, som ibland följs av feber och stelhet i rörelserna. Sådana reaktioner bör försvinna inom två till tre dagar.

Vaccination med Nobivac Piro förhindrar inte infektion, och därför kan en lindrigare variant av sjukdom som orsakas av *B. canis* förekomma. Om lindriga symtom uppstår och varar längre än två dagar bör veterinär uppsökas.

Nobivac Piro ska inte användas till dräktiga och lakterande tikar.

## Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

## Varför har Nobivac Piro godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Nobivac Piro är större än riskerna vid aktiv immunisering av hundar som är sex månader eller äldre mot *B. canis* för att minska svårighetsgraden av de kliniska tecken som förknippas med akut babesios (*B. canis*) och blodbrist uttryckt i packad cellvolym. Kommittén rekommenderade att Nobivac Piro skulle godkännas för försäljning. Nytt-/riskförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

## Mera information om Nobivac Piro:

Den 2 september 2004 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International B.V. ett godkännande för försäljning av Nobivac Piro som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterförpackningen.

**Denna sammanfattning aktualiserades senast den 30 augusti 2007.**