



INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

NOBIVAC BB

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Nobivac Bb?

Nobivac Bb es una vacuna que contiene bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica*, cepa B-C2. Nobivac Bb está formado por una sustancia seca y un disolvente que se mezclan para obtener una suspensión que se administra por la nariz.

¿Para qué se utiliza Nobivac Bb?

Nobivac Bb se utiliza para vacunar a los gatos de al menos un mes de edad frente a la enfermedad causada por la bacteria *B. bronchiseptica* (enfermedad parecida a la gripe). Para la vacunación se administra una dosis de 0,2 ml en un orificio nasal. La inmunidad frente a la infección suele aparecer al cabo de unos tres días y dura un año.

¿Cómo actúa Nobivac Bb?

Nobivac Bb es una vacuna. Las vacunas actúan “enseñando” al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a las enfermedades. Nobivac Bb contiene un tipo de la bacteria viva *B. bronchiseptica* llamado cepa B-C2. Cuando se administra la vacuna a un gato, el sistema inmunitario reconoce a las bacterias como “extrañas” y fabrica un tipo especial de anticuerpos contra ellas. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando vuelva a exponerse a estas bacterias. La cepa de la bacteria viva incluida en Nobivac Bb se diferencia de otros tipos de *B. bronchiseptica* en que carece de una serie de moléculas y, por tanto, tiene menos probabilidades de causar la enfermedad. Así pues, es idónea para usarla en una vacuna. Las vacunas frente a *B. bronchiseptica* que se administran por la nariz se utilizan también en perros.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nobivac Bb?

La eficacia de Nobivac Bb se investigó en tres estudios principales realizados en gatos de distintas razas. Se vacunó a los gatos con Nobivac Bb y después se les expuso al tipo natural de *B. bronchiseptica*. Nobivac Bb fue la primera vacuna de *B. bronchiseptica* viva autorizada para gatos.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Nobivac Bb durante los estudios?

Los estudios principales demostraron que Nobivac Bb era eficaz para reducir los síntomas causados por *B. bronchiseptica*.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nobivac Bb?

En ocasiones puede causar efectos secundarios como estornudos, tos y lagrimeo o moqueo leves y pasajeros. Los animales que presenten síntomas más graves pueden necesitar tratamiento con antibióticos.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

La vacuna debe ser administrada únicamente por veterinarios. Si se administra accidentalmente a una persona, se consultará al médico inmediatamente y se le enseñará el prospecto o la etiqueta del producto. Aunque el riesgo de que las personas con un sistema inmunitario debilitado contraigan una infección por *B. bronchiseptica* es extremadamente bajo, se aconseja no vacunar con Nobivac Bb a los gatos en contacto con estas personas, ya que pueden seguir excretando la bacteria ocasionalmente hasta por lo menos un año después de la vacunación.

¿Por qué se ha aprobado Nobivac Bb?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Nobivac Bb son mayores que sus riesgos. La relación entre beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Otras informaciones sobre Nobivac Bb:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nobivac Bb a Intervet International B.V. el 10 de septiembre de 2002. La autorización de comercialización fue renovada el 25 de septiembre de 2007. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este producto.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 25 de septiembre de 2007.