



INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

NOBIVAC PIRO

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 Piro?

Nobivac Piro es una vacuna que contiene antígenos (proteínas) obtenidos de los parásitos *Babesia canis* y *Babesia rossi*. Nobivac Piro está formado por un liofilizado (pelet deshidratado por congelación) y un disolvente que se mezclan para obtener una suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Nobivac Piro?

Nobivac Piro se utiliza para vacunar a perros a partir de los 6 meses de edad frente a *B. canis*, un protozoo (microorganismo unicelular) transmitido por las garrapatas que vive en los glóbulos rojos. La vacuna puede reducir la intensidad de los síntomas causados por la babesiosis (enfermedad provocada por la infección por *B. canis*, caracterizada por debilidad, fiebre e ictericia) aguda (breve) y la anemia (valores bajos de glóbulos rojos).

Para la vacunación inicial, Nobivac Piro se administra en dos inyecciones de 1 ml debajo de la piel, con tres a seis semanas de diferencia. La revacunación se realiza con una única inyección cada seis meses. La inmunidad aparece tres semanas después del ciclo de vacunación y dura por lo menos seis meses.

Solamente debe vacunarse a los perros sanos. Los perros infectados por *B. canis* que no tengan síntomas deben recibir tratamiento apropiado antes de la vacunación. Se recomienda administrar la vacuna por lo menos un mes antes de la temporada de garrapatas y reducir la exposición a las garrapatas durante el período de vacunación.

¿Cómo actúa Nobivac Piro?

Nobivac Piro es una vacuna. Las vacunas actúan “enseñando” al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a las enfermedades. Nobivac Piro contiene pequeñas cantidades de antígenos (antígenos solubles de los parásitos) de *B. canis* y la de especie relacionada *B. rossi*, que se han extraído de cultivos de los parásitos presentes en los glóbulos rojos. La vacuna contiene también un “adyuvante” (compuesto llamado saponina) para estimular una respuesta mejor. Cuando se administra la vacuna a un perro, el sistema inmunitario reconoce los antígenos como “extraños” y fabrica anticuerpos para combatirlos. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando vuelva a exponerse a *B. canis*, lo que ayudará a reducir los síntomas de la babesiosis. Dado que los antígenos de *B. canis* son muy variables, las vacunas contra *B. canis* solo serán eficaces si también incluyen antígenos de *B. rossi*.

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

La eficacia de Nobivac Piro se ha investigado en tres estudios de laboratorio, en los que primero se vacunó a los perros para luego exponerlos a la cepa natural de *Babesia*. Se realizó también un estudio de campo principal en perros de distintas razas a partir de seis meses, a los que se administraron dos inyecciones de Nobivac Piro con tres semanas de diferencia. Se compararon los efectos de la vacuna con los de la vacunación con un placebo (tratamiento ficticio). El criterio de eficacia principal fue la proporción de perros que habían creado anticuerpos contra *B. canis* y *B. rossi* dos semanas después de la segunda inyección.

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

Nobivac Piro fue más eficaz que el placebo para estimular la producción de anticuerpos: el número de perros que formaron anticuerpos fue mayor entre los vacunados que entre los que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nobivac Piro?

Después de la vacunación, aparecen con frecuencia hinchazón dolorosa o nódulos endurecidos en el lugar de la administración. Generalmente desaparecen en 4 días, pero en raras ocasiones las reacciones pueden persistir hasta 14 días después de la segunda inyección. También son frecuentes los efectos secundarios como el letargo (apatía) y la disminución del apetito, en ocasiones acompañados de fiebre y marcha agarrotada. Estas reacciones deberían desaparecer en dos o tres días.

La vacunación con Nobivac Piro no impide la infección, por lo que puede aparecer una forma más leve de la enfermedad causada por *B. canis*. Si aparecen síntomas leves y duran más de dos días, consulte al veterinario.

Nobivac Piro no debe utilizarse en perras gestantes o en lactancia.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte al médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Por qué se ha aprobado Nobivac Piro?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Nobivac Piro son mayores que sus riesgos en la inmunización activa de perros a partir de seis meses de edad frente a *B. canis* para reducir la gravedad de los signos clínicos asociados a la babesiosis aguda (*B. canis*) y la anemia determinada por el hematocrito. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Otras informaciones sobre Nobivac Piro:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nobivac Piro a Intervet International B.V. el 2 septiembre 2004. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 30 de agosto de 2007.

Medicinal product no longer authorised