

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

NOBIVAC PIRO

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Nobivac Piro on?

Nobivac Piro on rokote, joka sisältää *Babesia canis*- ja *Babesia rossi* -alalajien loisantigeeneja (proteiineja). Se on lyofilisaatti (kylmäkuivattu injektiokuiva-aine) ja liuotin suspensiota varten.

Mihin Nobivac Piroa käytetään?

Nobivac Piroa käytetään kuuden kuukauden ikäisten tai sitä vanhempien koirien rokottamiseen punaverisoluissa loisivaa *B. canis* -alkueläintä (yksisoluinen eläin) vastaan. Rokote lievittää akuutin babesioosin oireiden ja anemian vakavuutta. Punkkien tartuttama babesioosi on *B. canis* -alkueläimen aiheuttama infektio, jonka oireita ovat heikotus, kuume ja keltaisuus.

Ensirokotus Nobivac Pirolla annetaan kahtena 1 ml:n injektionä ihon alle 3–6 viikon välein. Tehosterokotus annetaan kuuden kuukauden välein. Immunitetti alkaa kolmen viikon kuluttua rokotuksesta ja kestää vähintään kuusi kuukautta.

Vain terveitä koiria saa rokottaa. Oireetonta tautia sairastavat koirat on hoidettava asianmukaisesti ennen rokottamista. Rokotukset on suositeltavaa antaa vähintään kuukautta ennen punkkiaikaa. Rokotusjakson aikana koira olisi suojattava punkeilta.

Miten Nobivac Piro vaikuttaa?

Nobivac Piro on rokote. Rokotteet ”opettavat” immuunijärjestelmää (elimistön luonnollinen puolustus) puolustautumaan sairauksia vastaan. Nobivac Piro sisältää pieniä määriä *B. canis*- ja *B. rossi* -lajien antigeeneja (liukoisia loisantigeeneja), jotka on saatu viljelemällä loisia punaisissa verisoluissa. Rokotteeseen on lisätty adjuvanttia (saponiini), joka tehostaa vastetta. Kun koiralle annetaan rokote, sen immuunijärjestelmä tunnistaa antigeenit ”tunkeilijoiksi” ja alkaa tuottaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun elimistö myöhemmin altistuu *B. canis* -alkueläimelle, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa lievittämään babesioosin oireita. Koska loisantigeenit ovat erittäin muuntelukykyisiä, *B. canis* -rokotteet tehoavat vain, jos ne sisältävät myös *B. rossi* -lajin antigeenejä.

Miten Nobivac Piron tehoa on tutkittu?

Novibac Piron tehoa on tutkittu kolmessa laboratoriotutkimuksessa, joissa koirat rokotettiin ja sen jälkeen altistettiin luonnonvaraiselle Babesia-lajille. Sen lisäksi tehtiin yksi päätutkimus kentällä. Siihen osallistui eriotuisia, vähintään kuuden kuukauden ikäisiä koiria, jotka saivat kaksi Nobivac Piro -injektiota kolmen viikon välein. Rokotteen tehoa verrattiin lumerokotteeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden koirien prosenttiosuus, jotka kehittivät vasta-aineita *B. canis*- ja *B. rossi* -alkueläimille kahden viikon kuluessa toisesta injektioista.

Mitä hyötyä Nobivac Pirosta on havaittu tutkimuksissa?

Nobivac Piro stimuloi lumelääkettä tehokkaammin vasta-aineiden tuotantoa: rokoteriimässä oli enemmän vasta-aineita kehittäneitä koiria kuin lumeryimässä.

Mitä riskejä Nobivac Piroon liittyy?

Rokotuksen jälkeen tavallisia haittavaikutuksia ovat aristava turvotus tai kova kyhmy rokotuskohdassa. Yleensä oireet häviävät neljän päivän kuluessa. Harvoissa tapauksissa oireita on havaittu toisen rokoteannoksen jälkeen vielä 14 päivän kuluttua. Letargiaa (velttoutta) ja ruokahaluttomuutta saattaa myös ilmetä yleisesti, ja joskus näihin liittyy kuumeilua ja kävelyn jäykkyyttä. Nämä oireet häviävät yleensä 2–3 vuorokaudessa.

Nobivac Piro -rokote ei estä infektiota, mutta voi lieventää *B. canis* -alkueläimen aiheuttaman taudin oireita. Jos lievät babesioosin kaltaiset oireet jatkuvat yli kaksi vuorokautta, on koira vietävä eläinlääkäriin.

Nobivac Piroa ei suositella tiineenä oleville tai imettäville nartuille.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Jos rokotetta pistetään ihmiseen, on käännäytävä heti lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Miksi Nobivac Piro on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Nobivac Piron hyödyt ovat sen riskejä suuremmat kuuden kuukauden ikäisten tai sitä vanhempien koirien aktiivisessa immunisoinnissa, sillä se vähentää *B. canis* -alkueläimen aiheuttaman akuutin babesioosin (*B. canis*) kliinisten oireiden ja anemian vakavuutta, kun anemian vakavuusaste on mitattu hematokriitilla. Se suositteli myyntiluvan antamista Nobivac Piroille. Hyöty-riskisuhde on tämän EPAR-kertomuksen moduulissa 6.

Muita tietoja Nobivac Pirosta

Euroopan komissio myönsi Intervet International B.V:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nobivac Piroa varten 2. syyskuuta 2004. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällysmarkkinöissä.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 30. elokuuta 2007.