

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

NOBIVAC PIRO

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de geleverde documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden. Dit document kan een persoonlijk gesprek met uw dierenarts niet vervangen. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP gebaseerd zijn, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Nobivac Piro?

Nobivac Piro is een vaccin dat antigenen (eiwitten) bevat van de parasieten *Babesia canis* en *Babesia rossi*. Nobivac Piro is een lyofilisaat (gevroesdroogde korrel) en oplosmiddel die worden gereconstrueerd in een suspensie voor injectie.

Wanneer wordt Nobivac Piro voorgeschreven?

Nobivac Piro wordt gebruikt om honden vanaf zes maanden oud te vaccineren tegen *B. canis*, een protozoön (eencellig organisme) overgedragen door teken, dat leeft in rode bloedcellen. Het vaccin kan de ernst van de symptomen veroorzaakt door acute (kortlevende) babesiose (de ziekte veroorzaakt door infectie met *B. canis*), die gepaard gaat met zwakte, koorts en geelzucht) en anemie (lage concentratie rode bloedcellen) verminderen.

Bij de eerste vaccinatie wordt Nobivac Piro toegediend in de vorm van twee injecties van 1 ml onder de huid, met een tussenperiode van drie tot zes weken. De herinenting gebeurt met één injectie om de zes maanden. Immuniteit treedt op drie weken na de vaccinatiekuur en houdt minstens zes maanden aan.

Alleen gezonde honden mogen worden gevaccineerd. Honden die besmet zijn met *B. canis* maar geen symptomen vertonen, moeten vóór ze worden ingeënt, een aangepaste behandeling krijgen. Het wordt aanbevolen om het vaccin toe te dienen minstens één maand voor het tekenseizoen; bovendien dient de blootstelling aan teken tijdens de vaccinatieperiode beperkt te worden.

Hoe werkt Nobivac Piro?

Nobivac Piro is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) 'te leren' hoe het zichzelf tegen ziektes moet verdedigen. Nobivac Piro bevat kleine hoeveelheden antigenen (oplosbare parasietantigenen) van *B. canis* en de verwante stam *B. rossi* die uit kweken van de parasieten in rode bloedcellen werden gehaald. Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' (een hulpstof genaamd saponine) om een betere respons te stimuleren. Wanneer men het vaccin toedient aan een hond herkent het immuunsysteem de antigenen als 'vreemd' en maakt het antilichamen tegen deze antigenen. Van dan af zal het immuunsysteem in staat zijn om sneller antilichamen te produceren wanneer het opnieuw wordt blootgesteld aan *B. canis*. Dit helpt de symptomen van babesiose beperken. Omdat de antigenen op *B. canis* sterk kunnen verschillen, werken vaccins tegen *B. canis* alleen doeltreffend als ze ook antigenen bevatten van *B. rossi*.

Hoe is Nobivac Piro onderzocht?

De werkzaamheid van Nobivac Piro werd onderzocht in drie laboratoriumstudies waarin honden werden ingeënt en vervolgens werden besmet met een wilde stam van *Babesia*. Daarnaast werd één grote veldstudie uitgevoerd met honden van minstens zes maanden oud van verschillende rassen, die met een tussenperiode van drie weken twee injecties kregen met Nobivac Pro. De effecten van de inenting werden vergeleken met die van een inenting met een placebo (een schijnbehandeling). Het belangrijkste criterium voor werkzaamheid was het aantal honden dat twee weken na de tweede injectie antilichamen ontwikkelde tegen *B. canis* en *B. rossi*.

Welke voordelen bleek Nobivac Piro tijdens de studies te hebben?

Nobivac Piro was werkzamer dan de placebo in het stimuleren van de productie van antilichamen: in vergelijking met de honden die een placebo kregen, ontwikkelden meer van de honden die het vaccin kregen antilichamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Nobivac Piro in?

Na vaccinatie traden vaak pijnlijke zwelling en knobbeltjes op de plaats van de vaccinatie op. In het algemeen verdwenen deze bijwerkingen binnen vier dagen; in zeldzame gevallen bleven ze echter aanwezig tot 14 dagen na de tweede injectie. Ook bijwerkingen zoals lethargie (lusteloosheid) en een verminderde eetlust komen veel voor, soms in combinatie met koorts en een stroeve gang. Deze reacties zouden na twee à drie dagen moeten verdwijnen.

Vaccinatie met Nobivac Piro voorkomt de infectie niet; het is dus nog steeds mogelijk dat de hond ziek wordt als gevolg van een besmetting met *B. canis*, zij het minder ernstig. Indien de hond lichte symptomen vertoont die langer dan twee dagen aanhouden, moet advies van een dierenarts worden ingewonnen.

Nobivac Piro mag niet worden gebruikt bij drachtige of zogende teven.

Welke voorzorgsmaatregelen moet de persoon die het geneesmiddel toedient of in contact komt met het dier, nemen?

Indien u per ongeluk uzelf prikt met het vaccin, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Waarom is Nobivac Piro goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Nobivac Piro groter zijn dan de risico's ervan voor de actieve immunisering van honden vanaf zes maanden oud tegen *B. canis* om de ernst van de klinische tekens waarmee acute babesiose (*B. canis*) en anemie (gemeten aan de hand van het aandeel rode bloedcellen) gepaard gaan, te verminderen. Het heeft dan ook de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Nobivac Piro. De risico/batenanalyse kunt u terugvinden in module 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Nobivac Piro:

De Europese Commissie heeft op 2 september 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nobivac Piro verleend aan Intervet International B.V. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 30 augustus 2007.