



EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

NOBIVAC PIRO

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego. Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Nobivac Piro?

Nobivac Piro jest szczepionką, która zawiera antygeny (białka) pasożytów *Babesia canis* i *Babesia rossi*. Szczepionka Nobivac Piro ma postać liofilizatu (liofilizowanych granulek) i rozpuszczalnika, z których wykonuje się zawiesinę do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się preparat Nobivac Piro?

Preparat Nobivac Piro stosuje się do szczepienia psów w wieku sześciu miesięcy lub starszych przeciwko *B. canis*, pierwotniakowi (organizmowi jednokomórkowemu) przenoszonemu przez kleszcze, który bytuje w krwinkach czerwonych. Szczepionka może zredukować stopień nasilenia objawów związanych z ostrą (krótkotrwałą) babezjozą (chorobą spowodowaną przez zakażenie *B. canis*, przebiegającą z osłabieniem, gorączką i żółtaczką) i niedokrwistością (spadkiem liczby krwinek czerwonych).

W celu wstępnego zaszczepienia preparat Nobivac Piro podaje się w dwóch wstrzyknięciach podskórnych w objętości 1 ml, wykonywanych w odstępie od trzech do sześciu tygodni. Ponowne szczepienie polega na wykonaniu jednego wstrzyknięcia co sześć miesięcy. Odporność pojawia się trzy tygodnie po kursie szczepień i utrzymuje się co najmniej sześć miesięcy.

Należy szczepić jedynie zdrowe psy. Psy, u których występuje bezobjawowe zakażenie *B. canis*, należy odpowiednio wyleczyć przed szczepieniem. Zaleca się, aby podać szczepionkę na co najmniej jeden miesiąc przed sezonem kleszczy, jak też ograniczać narażenie na kleszcze w okresie szczepienia.

Jak działa preparat Nobivac Piro?

Preparat Nobivac Piro jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu immunologicznego (naturalnego systemu obronnego organizmu), jak może on chronić się przed chorobą. Preparat Nobivac Piro zawiera niewielkie ilości antygenów (rozpuszczalnych antygenów pasożyta) *B. canis* oraz spokrewnionego z nim gatunku *B. rossi*, które zostały wyekstrahowane z posiewów pasożytów w krwinkach czerwonych. Szczepionka zawiera także „adiuwant” (związek o nazwie saponina) w celu stymulacji lepszej odpowiedzi. Gdy pies otrzymuje szczepionkę, układ immunologiczny rozpoznaje antygeny jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości w przypadku ponownego kontaktu z *B. canis* układ immunologiczny będzie w stanie wytwarzać przeciwciała szybciej. Pomaga to redukować objawy babezjozy. Ze względu na to, że antygeny *B. canis* są bardzo zmienne, szczepionki przeciwko *B. canis* działają skutecznie jedynie wówczas, gdy zawierają także antygeny *B. rossi*.

Jak badano preparat Nobivac Piro?

Skuteczność szczepionki Nobivac Piro oceniano w trzech badaniach laboratoryjnych, w których psy były zaszczepiane, a następnie wykonywano próbę prowokacji (narażenie na dziki typ Babesiozy). Przeprowadzono także jedno główne badanie terenowe. Uczestniczyły w nim psy różnych ras w wieku co najmniej sześciu miesięcy, które otrzymywały dwa wstrzyknięcia szczepionki Nobivac Piro w odstępie trzech tygodni. Działania szczepionki porównywano z efektami zaszczepienia przy użyciu placebo (leczenie obojętne). Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek psów, u których wystąpiły przeciwciała przeciwko *B. canis* i *B. rossi* dwa tygodnie po drugim wstrzyknięciu.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Nobivac Piro zaobserwowano w badaniach?

Szczepionka Nobivac Piro była skuteczniejsza niż placebo pod względem stymulowania wytwarzania przeciwciał: przeciwciała wystąpiły u większej liczby psów, które otrzymały szczepionkę, niż psów, które otrzymały placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Nobivac Piro?

Po szczepieniu w miejscu podania preparatu często występuje bolesny obrzęk lub stwardniałe guzki. Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu czterech dni, lecz w rzadkich przypadkach mogą one utrzymywać się do 14 dni po drugim wstrzyknięciu. Często występują także działania niepożądane, takie jak senność (apatia) oraz utrata apetytu, czemu czasem towarzyszy gorączka i sztywny chód. Reakcje te powinny ustąpić w ciągu dwóch do trzech dni.

Szczepienie preparatem Nobivac Piro nie zapobiega zakażeniu. Może wystąpić łagodniejsza postać choroby wywołanej przez *B. canis*. Jeżeli wystąpią łagodne objawy i utrzymują się one dłużej niż dwa dni, należy zasięgnąć porady weterynarza.

Szczepionki Nobivac Piro nie należy stosować u suk szczennych lub karmiących.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego wstrzyknięcia człowiekowi należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Nobivac Piro?

Komitety ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznały, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Nobivac Piro przewyższają ryzyko w aktywnej immunizacji psów w wieku sześciu miesięcy lub starszych przeciwko *B. canis* w celu redukcji objawów klinicznych związanych z ostrą babeszją (*B. canis*) i niedokrwistością, mierzonymi na podstawie objętości koncentratu krwinek; Komitety zaleciły udzielenie pozwolenia na dopuszczenie szczepionki Nobivac Piro do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka można znaleźć w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje na temat preparatu Nobivac Piro:

Dnia 2 września 2004 r. Komisja Europejska przyznała firmie Intervet International B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Nobivac Piro do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 30 sierpnia 2007 r.