

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

NOBIVAC PIRO

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek. Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Nobivac Piro?

Nobivac Piro je očkovač látka, ktorá obsahuje antigény (proteíny) z parazitov *Babesia canis* a *Babesia rossi*. Nobivac Piro je lyofilizát (sublimáčne vysušená peleta) a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia.

Na čo sa Nobivac Piro používa?

Nobivac Piro sa používa na očkovanie psov vo veku šesť mesiacov alebo starších proti *B. canis*, čo je prvok (jednobunkový organizmus), ktorý sa prenáša kliešťami a ktorý žije v červených krvinkách. Očkovač látka môže zmierniť závažnosť symptómov spôsobených akútnou (krátkodobou) babeziózou (ochorenie zapríčinené infekciou *B. canis*, ktoré sa prejavuje slabosťou, horúčkou a žltáčkou) a anémiou (nízky počet červených krviniek).

Pri prvom očkovaní sa Nobivac Piro podáva vo forme dvoch 1 ml injekcií pod kožu v trojtýždňových až šesťtýždňových intervaloch. Preočkovanie sa dosiahne podaním jednej injekcie každých šesť mesiacov. Imunita sa vytvorí tri týždne po vakcinačnej kúre a trvá najmenej šesť mesiacov.

Očkovať sa môžu len zdraví psi. Psi, ktorí sú infikovaní *B. canis*, ale ktorí nemajú žiadne symptómy, by mali byť pred očkovaním náležite liečení. Odporúča sa uskutočniť očkovanie najmenej jeden mesiac pred kliešťovou sezónou a znížiť vystavenie kliešťom počas obdobia očkovania.

Akým spôsobom Nobivac Piro účinkuje?

Nobivac Piro je očkovač látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prírodná obrana tela), ako sa brániť proti ochoreniam. Nobivac Piro obsahuje malé množstvá antigénov (rozpuštné parazitné antigény) z *B. canis* a príbuzných druhov *B. rossi*, ktoré sa extrahovali z kultúr týchto parazitov v červených krvinkách. Očkovač látka obsahuje tiež adjuvans (zlúčenina, ktorá sa nazýva saponín) na stimuláciu lepšej reakcie. Keď sa psovi podá očkovač látka, imunitný systém rozozná antigény ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený *B. canis*, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomôže zmierniť symptómy babeziózy. Keďže antigény *B. canis* sú veľmi variabilné, očkovacie látky proti *B. canis* sú účinné len vtedy, ak obsahujú aj antigény z *B. rossi*.

Ako bol skúmaný účinok prípravku Nobivac Piro?

Účinnosť prípravku Nobivac Piro sa skúmala v troch laboratórnych štúdiách, v ktorých boli psi zaočkovaní a potom vystavení divému typu *Babesia*. Uskutočnila sa aj jedna hlavná terénna štúdia zahŕňajúca psov rôznych plemien vo veku najmenej šesť mesiacov, ktorí dostali dve injekcie prípravku Nobivac Piro v trojtýždňových intervaloch. Účinky očkovania sa porovnali s účinkami placeba (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti bol pomer psov, ktorí si vytvorili protilátky proti *B. canis* a *B. rossi* dva týždne po druhej injekcii.

Aký prínos preukázal Nobivac Piro v týchto štúdiách?

Prípravok Nobivac Piro bol pri stimulácii tvorby protilátok účinnejší ako placebo: protilátky vytvorilo viac psov, ktorí dostali očkovaciu látku, ako psov, ktorí dostali placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním prípravku Nobivac Piro?

Po očkovaní často vznikne na mieste očkovania bolestivý opuch alebo tvrdé uzliny, ktoré zvyčajne zmiznú do štyroch dní, ale v zriedkavých prípadoch môžu pretrvávať až 14 dní po druhej injekcii. Bežné sú aj také vedľajšie účinky, ako sú letargia (ľahostajnosť) a zníženie chuti do jedla, čo je niekedy sprevádzané horúčkou a strnulou chôdzou. Tieto reakcie by mali zmiznúť do dvoch až troch dní.

Očkovanie prípravkom Nobivac Piro nezabráni infekcii, takže sa môže vyskytnúť miernejšia forma ochorenia zapríčineného *B. canis*. Ak sa vyskytnú mierne symptómy, ktoré trvajú viac ako dva dni, treba vyhľadať veterinára.

Nobivac Piro by sa nemal používať v prípade gravidných ani laktujúcich súk.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

V prípade náhodného samo podania injekcie treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Prečo bol Nobivac Piro schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos prípravku Nobivac Piro je väčší ako riziko spojené s jeho použitím pri aktívnej imunizácii psov proti *B. canis* vo veku šesť mesiacov alebo starších na zmiernenie závažnosti klinických príznakov spojených s akútnou babeziózou (*B. canis*) a anémiou stanovenou hematokritom, a odporučil pre Nobivac Piro vydať povolenie na uvedenie lieku na trh. Pomer prínosu a rizika nájdete v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o prípravku Nobivac Piro

Dňa 2. septembra 2004 Európska komisia vydala pre prípravok Nobivac Piro povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Intervet International B.V. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na označení na obale/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 30. august 2007.