

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

NOBIVAC PIRO

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti neposrednega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Nobivac Piro?

Zdravilo Nobivac Piro je cepivo, ki vsebuje antigene (beljakovine) zajedavcev *Babesia canis* in *Babesia rossi*. Zdravilo Nobivac Piro je liofilizat (peleta, posušena v zmrznjenem stanju) in vehikel za pripravo suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Nobivac Piro uporablja?

Zdravilo Nobivac Piro se uporablja za cepljenje psov, starih šest mesecev ali več, proti zajedavcu *B. canis*, protozoju (enoceličarju), ki ga prenašajo klopi in živi v rdečih krvnih celicah. Cepivo lahko zmanjša resnost simptomov, ki jih povzročata akutna (kratkotrajna) babezioza (bolezen, ki jo povzroča okužba z *B. canis* in jo spremljajo šibkost, povišana telesna temperatura in zlatenica) in anemija (nizka koncentracija rdečih krvnih celic).

Pri osnovnem cepljenju se zdravilo Nobivac Piro daje v obliki dveh 1 ml injekcij pod kožo v razmiku treh do šestih tednov. Obnovitveno cepljenje se izvaja s posameznimi injekcijami vsakih šest mesecev. Imunost nastopi tri tedne po osnovnem cepljenju in traja najmanj šest mesecev.

Cepiti smemo samo zdrave pse. Pse, ki so okuženi z *B. canis*, vendar nimajo simptomov, je treba pred cepljenjem ustrezno zdraviti. Priporočljivo je, da se cepljenje izvede najmanj en mesec pred sezono klopotov ter da se v času cepljenja izpostavljenost klopotom zmanjša.

Kako zdravilo Nobivac Piro deluje?

Zdravilo Nobivac Piro je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravno obrambo telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznimi. Zdravilo Nobivac Piro vsebuje majhne količine antigenov (topnih parazitskih antigenov) zajedavca *B. canis* in sorodne vrste *B. rossi*, pridobljenih iz kultur parazitov v rdečih krvnih celicah. Cepivo vsebuje tudi adjuvans (spojino saponin) za stimulacijo boljšega odziva. Ko pes dobi cepivo, imunski sistem prepozna antigene kot tujke in tvori protitelesa proti njim. Ko bo imunski sistem naslednjič izpostavljen *B. canis*, bo lahko hitreje izdelal protitelesa. To prispeva k zmanjšanju simptomov babezioze. Ker so antigeni iz vrste *B. canis* zelo raznoliki, so cepiva proti *B. canis* učinkovita samo, če vključujejo tudi antigene iz vrste *B. rossi*.

Kako je bilo zdravilo Nobivac Piro raziskano?

Učinkovitost zdravila Nobivac Piro so preučevali v treh laboratorijskih raziskavah, v katerih so pse najprej cepili, nato pa jih izpostavili (divjemu tipu zajedavca *Babesia*). Poleg tega je bila izvedena še ena glavna terenska raziskava, v kateri so bili vključeni psi različnih pasem, stari najmanj šest mesecev, ki so prejeli dve injekciji zdravila Nobivac Piro v razmiku treh tednov. Učinke cepljenja so primerjali z učinki cepljenja s placebom. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež psov, pri katerih so se razvila protitelesa proti *B. canis* in *B. rossi* dva tedna po drugi injekciji.

Kakšne koristi je zdravilo Nobivac Piro izkazalo med raziskavami?

Zdravilo Nobivac Piro je bilo pri stimulaciji tvorbe protiteles učinkovitejše od placeba: protitelesa je tvorilo več psov, ki so prejeli cepivo, kot psov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nobivac Piro?

Po cepljenju na mestu cepljenja pogosto nastanejo boleče otekline ali zatrdline. Te običajno izginejo v štirih dneh, v redkih primerih ostanejo do 14 dni po drugi injekciji. Pogosti so tudi neželeni učinki, kot sta zaspanost (ravnodušnost) in zmanjšanje teka, ki jih včasih spremlja povišana telesna temperatura in toga hoja. Te reakcije izginejo v dveh do treh dneh. Cepljenje z zdravilom Nobivac Piro ne prepreči okužbe, zato lahko pride do milejše oblike bolezni, ki jo povzroča *B. canis*. Če se pojavijo blagi simptomi, ki trajajo več kot dva dni, je potreben posvet z veterinarjem.

Zdravila Nobivac Piro se ne sme uporabljati pri brijih psicah ali psicah v laktaciji.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega samoinjiciranja nemudoma poiščite medicinsko pomoč in pokažite zdravniku Navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je bilo zdravilo Nobivac Piro odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je sklenil, da so koristi zdravila Nobivac Piro pri aktivni imunizaciji psov, starih šest mesecev ali več, proti *B. canis* z namenom zmanjšanja resnosti kliničnih znakov, povezanih z akutno babeziozo (*B. canis*) in anemijo, določeno s hematokritom, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Nobivac Piro odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Nobivac Piro:

Evropska Komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nobivac Piro, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International B.V. dne 2. septembra 2004. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki na škatli zdravila.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 30. avgusta 2007.