



OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

NOBIVAC BB

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Nobivac Bb?

Nobivac Bb är ett vaccin som innehåller en levande *Bordetella bronchiseptica*-bakterie, stam B-C2. Nobivac Bb är en torr substans och vätska till suspension, som ges via näsan.

Vad används Nobivac Bb för?

Nobivac Bb används för att vaccinera katter, som är en månad eller äldre, mot den sjukdom (en influensaliknande sjukdom) som orsakas av bakterien *B. bronchiseptica*.

Katter vaccineras genom att de får en dos på 0,2 ml i en näsborre. Immunitet mot infektion erhålls vanligtvis efter cirka tre dagar och varar i upp till ett år.

Hur verkar Nobivac Bb?

Nobivac Bb är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot sjukdomar. Nobivac Bb innehåller en typ av levande *B. bronchiseptica* som kallas stam B-C2. När en katt får vaccinet känner immunsystemet igen bakterierna som "främmande" och producerar en speciell typ av antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer i fortsättningen att kunna producera dessa antikroppar snabbare när det nästa gång exponeras för bakterierna. Den levande bakteriestammen i Nobivac Bb skiljer sig från andra typer av *B. bronchiseptica*, eftersom den saknar vissa molekyler och därför är mindre benägen att ge upphov till sjukdom. Det gör den lämplig att användas i ett vaccin. Vacciner mot *B. bronchiseptica* som administreras genom näsan ges även till hundar.

Hur har Nobivac Bb:s effekt undersökts?

Effekten hos Nobivac Bb har undersökts i tre huvudstudier med katter av olika raser. Katterna vaccinerades med Nobivac Bb innan de testades genom att exponeras för *B. bronchiseptica* av vild typ. Nobivac Bb var det första levande *B. bronchiseptica*-vaccin som godkändes för användning hos katter.

Vilken nytta har Nobivac Bb visat vid studierna?

Huvudstudierna visade att Nobivac Bb var effektivt när det gäller att minska de symtom som orsakas av *B. bronchiseptica*.

Vilka är riskerna med Nobivac Bb?

Tillfälliga biverkningar omfattar nysningar, hosta samt en lindrig och övergående sekretion från ögonen eller näsan. Djur som visar svårare symtom kan kräva antibiotikabehandling.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vaccinet får endast ges av en veterinär. Vid oavsiktlig injektion hos människa, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Även om risken är ytterst liten att människor med svagt immunsystem ska infekteras med *B. bronchiseptica*, avråds från att katter som är i närkontakt med dessa människor vaccineras med Nobivac Bb, eftersom de ibland kan sprida bakterien upp till ett år efter vaccinationen.

Varför har Nobivac Bb godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Nobivac Bb är större än riskerna vid dess användning. Nyttå-/riskförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mera information om Nobivac Bb:

Den 10 september 2002 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International B.V. ett godkännande för försäljning av Nobivac Bb som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 25 september 2007. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på kartongens etikett.

Denna sammanfattning aktualiserades senast den 25 september 2007.