



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/531403/2020  
EMA/V/C/005251

## **Nobivac DP Plus (ваксина срещу гана по кучетата (жива, атенюирана) и ваксина срещу кучешки парвовирус (жива, рекомбинантна))**

Преглед на Nobivac DP Plus и причините за лицензирането му в ЕС

### **Какво представлява Nobivac DP Plus и за какво се използва?**

Nobivac DP Plus е ветеринарна ваксина, която се използва за защита на кучета срещу две отделни инфекции, причинени от вируса на гана по кучетата и кучешки парвовирус.

Nobivac DP Plus съдържа активните съставки жив атенюиран (отслабен) вирус на гана по кучетата (CDV) и кучешки парвовирус (CPV).

### **Как се използва Nobivac DP Plus?**

Ваксината се прилага на кученца на възраст над четири седмици под формата на еднократна подкожна инжекция от 1 ml. Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание.

Защитата срещу вируса на гана по кучетата започва 7 дни след ваксинацията, а защитата срещу инфекция с кучешки парвовирус започва 3 дни след ваксинацията. Защитата продължава 8 седмици след ваксинацията.

За практическа информация относно употребата на Nobivac DP Plus прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

### **Как действа Nobivac DP Plus?**

Nobivac DP Plus е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Вирусът на гана по кучетата е жив, но е атенюиран (отслабен), така че да не причинява заболяване, а кучешкият парвовирус е генетично модифициран хибриден щам. Когато Nobivac DP Plus се прилага на кучета, имунната система на животните разпознава вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на тези инфекции, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага да ги предпази от гана и парвовироза (инфекция, причинена от парвовирус).



## **Какви ползи от Nobivac DP Plus са установени в проучванията?**

Nobivac DP Plus е изследван в шест лабораторни проучвания и едно практическо проучване, които показват, че ваксината е ефективна за предотвратяване на клиничните признаци и смърт, причинени от CDV и CPV инфекция, и за предотвратяване на вирусната екскреция след CDV и CPV инфекция. Проучванията показват също, че имунитетът започва след 7 дни при CDV и след 3 дни при CPV и продължава 8 седмици. Едно практическо проучване при 87 кученца показва, че 91 % от кученцата имат защитни антитела срещу CPV, а 99 % имат защитни антитела срещу CDV след ваксинация.

## **Какви са рисковете, свързани с Nobivac DP Plus?**

Най-честата неблагоприятна реакция при Nobivac DP Plus (която е възможно да засегне повече от 1 на 10 животни) е малък, неболезнен оток (максимум 1 cm) на мястото на инжектиране, наблюдаван през първата седмица след ваксинацията. Подуването се разсейва напълно до няколко дни.

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции и ограниченията при Nobivac DP Plus вижте листовката.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

## **Защо Nobivac DP Plus е лицензиран за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Nobivac DP Plus са по-големи от рисковете, и препоръча Nobivac DP Plus да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Nobivac DP Plus:**

На 9 декември 2020 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Nobivac DP Plus, валиден в ЕС.

Допълнителна информация за Nobivac DP Plus може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus)

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.