



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Nobivac DP Plus (εμβόλιο κατά της νόσου του Carre του σκύλου (ζωντανό, εξασθενημένο) και εμβόλιο κατά του παρβοϊού του σκύλου (ζωντανό, ανασυνδυασμένο))**

Ανασκόπηση του Nobivac DP Plus και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Nobivac DP Plus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Nobivac DP Plus είναι ένα κτηνιατρικό εμβόλιο το οποίο χρησιμοποιείται για την προστασία των σκύλων έναντι δύο ξεχωριστών λοιμώξεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carre του σκύλου και από τον παρβοϊό του σκύλου.

Το Nobivac DP Plus περιέχει τις δραστικές ουσίες ζωντανό εξασθενημένο (αποδυναμωμένο) ιό της νόσου του Carre του σκύλου (CDV) και παρβοϊό του σκύλου (CPV).

### **Πώς χρησιμοποιείται το Nobivac DP Plus;**

Το εμβόλιο χορηγείται σε κουτάβια από την ηλικία των τεσσάρων εβδομάδων με μία εφάπαξ υποδόρια ένεση του 1 ml. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η προστασία έναντι του ιού της νόσου του Carre του σκύλου ξεκινά 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και η προστασία έναντι της λοίμωξης από τον παρβοϊό του σκύλου ξεκινά 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η προστασία διαρκεί για 8 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nobivac DP Plus, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πώς δρα το Nobivac DP Plus;**

Το Nobivac DP Plus είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Ο ιός της νόσου του Carre του σκύλου είναι ζωντανός, αλλά εξασθενημένος (αποδυναμωμένος) ώστε να μην προκαλεί νόσο και το συστατικό του παρβοϊού του σκύλου είναι ένα γενετικά τροποποιημένο υβριδικό στέλεχος. Όταν το Nobivac DP Plus χορηγείται σε σκύλους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στις εν λόγω λοιμώξεις, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα, γεγονός που θα συμβάλλει στην προστασία τους έναντι της νόσου του Carre του σκύλου και της παρβοϊώσης (λοίμωξη που προκαλείται από παρβοϊό).



## **Ποια είναι τα οφέλη του Nobivac DP Plus σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Nobivac DP Plus ερευνήθηκε σε έξι εργαστηριακές μελέτες και σε μία μελέτη πεδίου, οι οποίες κατέδειξαν ότι το εμβόλιο ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη των κλινικών σημείων και του θανάτου που προκαλούνται από τις λοιμώξεις με τους ιούς CDV και CPV καθώς και στην πρόληψη της απέκκρισης του ιού που προκαλείται μετά από λοίμωξη με CDV και CPV. Από τις μελέτες προέκυψε επίσης ότι η έναρξη της ανοσίας επιτυγχάνεται 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό για την νόσο CDV και 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό για την λοίμωξη από τον CPV και ότι διαρκεί 8 εβδομάδες. Μία μελέτη πεδίου, στην οποία μετείχαν 87 κουτάβια, κατέδειξε ότι μετά τον εμβολιασμό το 91% των κουταβιών είχαν αναπτύξει προστατευτικά αντισώματα έναντι του CPV και το 99% είχαν αναπτύξει προστατευτικά αντισώματα έναντι του CDV.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nobivac DP Plus;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Nobivac DP Plus (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι ένα μικρό, μη επώδυνο οίδημα (μέγιστη διάμετρος 1 cm) στο σημείο της ένεσης το οποίο παρατηρείται εντός της πρώτης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό. Το οίδημα υποχωρεί πλήρως εντός λίγων ημερών.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Nobivac DP Plus περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nobivac DP Plus;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Nobivac DP Plus υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nobivac DP Plus**

Στις 9 Δεκεμβρίου 2020, το Nobivac DP Plus έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nobivac DP Plus διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.