



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac DP Plus (*koiran penikkatautirokote (elävä, heikennetty) ja koiran parvovirusrokote (elävä, rekombinantti)*)

Yleistietoa Nobivac DP Plus -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nobivac DP Plus on ja mihin sitä käytetään?

Nobivac DP Plus on eläinrokote, jota käytetään suojaamaan koiria kahdelta eri infektiolta, joiden aiheuttajina ovat koiran penikkatautivirus ja koiran parvovirus.

Nobivac DP Plus -valmisteen vaikuttavat aineet ovat elävä heikennetty koiran penikkatautivirus ja koiran parvovirus.

Miten Nobivac DP Plus -valmistetta käytetään?

Rokote annetaan vähintään neljän viikon ikäisille koiranpennuille yhtenä 1 ml:n injektiona ihon alle. Lääke on reseptivalmiste.

Suoja koiran penikkatautivirusta vastaan alkaa seitsemän päivän kuluttua rokottamisesta ja koiran parvovirusinfektiota vastaan kolmen päivän kuluttua rokottamisesta. Suoja kestää kahdeksan viikkoa rokotuksen jälkeen.

Lisätietoa Nobivac DP Plus -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Nobivac DP Plus vaikuttaa?

Nobivac DP Plus on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Koiran penikkatautivirus on elävä, mutta sitä on heikennetty niin, ettei se aiheuta sairautta, ja koiran parvoviruskomponentti on geneettisesti muunnettu hybridikanta. Kun Nobivac DP Plus -rokote annetaan koiralle, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin altistuu myöhemmin näille infektiolle, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan eläintä koiran penikkataudilta ja koiran parvoviruksen aiheuttamalta infektiolta.



Mitä hyötyä Nobivac DP Plus -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Nobivac DP Plus -rokotetta tutkittiin kuudessa laboratoriotutkimuksessa ja yhdessä kenttätutkimuksessa. Tutkimukset osoittivat, että rokote ehkäisee tehokkaasti koiran penikkatautiviruksen ja koiran parvoviruksen aiheuttaman infektion kliinisiltä oireilta ja infektion aiheuttamalta kuolemalta. Lisäksi se ehkäisee viruksen erittymistä infektion jälkeen. Tutkimukset osoittivat myös, että immuniteetti alkaa koiran penikkatautiviruksen osalta seitsemän päivän kuluttua ja koiran parvoviruksen osalta kolmen päivän kuluttua rokottamisesta ja kestää kahdeksan viikkoa. Yhdessä kenttätutkimuksessa, johon osallistui 87 koiranpentua, 91 prosentilla koiranpennuista oli rokottamisen jälkeen parvovirukselta suojaavia vasta-aineita ja 99 prosentilla oli penikkataudilta suojaavia vasta-aineita.

Mitä riskejä Nobivac DP Plus -valmisteseen liittyy?

Nobivac DP Plus -valmisteen yleisin haittavaikutus (jota voi esiintyä useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä) on pistoskohdan pieni, kivuton turvotus (halkaisija enintään 1 cm), joka ilmaantuu ensimmäisen viikon kuluessa rokottamisesta. Turvotus häviää kokonaan muutamassa päivässä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nobivac DP Plus -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö pistää rokotetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miksi Nobivac DP Plus on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea katsoi, että Nobivac DP Plus -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Nobivac DP Plus -valmisteesta

Nobivac DP Plus sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. joulukuuta 2020.

Lisää tietoa Nobivac DP Plus -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa : ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.