



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nobivac DP Plus (vakcina nuo šunų maro (gyva, susilpninta) ir vakcina nuo šunų parvoviruso (gyva, rekombinantinė))

Nobivac DP Plus ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Nobivac DP Plus ir kam jis naudojamas?

Nobivac DP Plus – tai veterinarinė vakcina šunims apsaugoti nuo dviejų atskirų infekcijų, kurias sukelia šunų maro virusas ir šunų parvovirusas.

Nobivac DP Plus sudėtyje yra veikliųjų medžiagų gyvų nusilpnintų šunų maro virusų ir šunų parvovirusų.

### Kaip naudoti Nobivac DP Plus?

Vakcina skiepijami šuniukai nuo keturių savaičių, atliekant vieną 1 ml injekciją po oda. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Apsauga nuo šunų maro viruso susiformuoja per 7 dienas, o nuo šunų parvoviruso infekcijos – per 3 dienas po vakcinacijos. Apsauga išlieka 8 savaites po vakcinacijos.

Daugiau informacijos apie Nobivac DP Plus naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kaip veikia Nobivac DP Plus?

Nobivac DP Plus yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Šunų maro virusas yra gyvas, bet nusilpnintas, kad nesukeltų ligos, o šunų parvoviruso komponentas yra genetiškai modifikuota hibridinė padermė. Nobivac DP Plus vakcinuotų šunų imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir ima gaminti juos veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje šios infekcijos pateks į šių gyvūnų organizmą, jų imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į užkratą. Tai padės jiems apsisaugoti nuo maro ir parvovirozės (parvoviruso sukeltos infekcijos).



## **Kokia Nobivac DP Plus nauda nustatyta tyrimuose?**

Nobivac DP Plus buvo tiriamas šešiuose laboratoriniuose tyrimuose ir viename lauko tyrime, kurie parodė, kad vakcina veiksmingai apsaugojo nuo nusilpnintų šunų maro viruso ir šunų parvoviruso infekcijos sukeltamų klinikinių požymių ir mirties bei viruso išskyrimo užsikrėtus šunų maro virusų ir šunų parvovirusų sukeltomis infekcijomis. Tyrimai taip pat parodė, kad imunitetas nuo šunų maro viruso susiformuoja po 7 dienų, o nuo šunų parvoviruso – po 3 dienų ir išlieka 8 savaites. Atlikus vieną lauko tyrimą su 87 šuniukais, nustatyta, kad po vakcinacijos 91 proc. šuniukų turėjo apsauginių antikūnų nuo šunų parvovirusų, o 99 proc. – nuo šunų maro virusų.

## **Kokia rizika siejama su Nobivac DP Plus naudojimu?**

Dažniausi Nobivac DP Plus šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra nedidelis, neskausmingas patinimas (ne didesnis kaip 1 cm skersmens) injekcijos vietoje, pastebėtas pirmą savaitę po vakcinacijos. Patinimas visiškai išnyksta per kelias dienas.

Išsamų visų Nobivac DP Plus šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Atsitiktinai susišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

## **Kodėl Nobivac DP Plus buvo patvirtintas?**

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Nobivac DP Plus nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Nobivac DP Plus**

Visoje ES galiojantis Nobivac DP Plus registracijos pažymėjimas suteiktas 2020 m. gruodžio 9 d.

Išsamią informaciją apie Nobivac DP Plus rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.