



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac DP Plus (*suņu mēra vakcīna (dzīva, novājināta) un suņu parvovīrusa vakcīna (dzīva, rekombinanta)*)

Nobivac DP Plus pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nobivac DP Plus* un kāpēc tās lieto?

Nobivac DP Plus ir veterinārā vakcīna, ko lieto suņiem aizsardzībai no divām atsevišķām infekcijām, ko izraisa suņu mēra vīruss un suņu parvovīruss.

Nobivac DP Plus satur aktīvās vielas dzīvu novājinātu suņu mēra vīrusu (CDV) un suņu parvovīrusu (CPV).

Kā lieto *Nobivac DP Plus*?

Vakcīnu ievada kucēniem no četrus nedēļu vecuma vienreizējas 1 ml injekcijas veidā zem ādas. Tās var iegādāties tikai pret recepti.

Aizsardzība pret suņu mēra vīrusu sākas septiņas dienas pēc vakcinācijas, un aizsardzība pret suņu parvovīrusa infekciju sākas trīs dienas pēc vakcinācijas. Aizsardzība saglabājas astoņas nedēļas pēc vakcinācijas.

Papildu informāciju par *Nobivac DP Plus* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Nobivac DP Plus* darbojas?

Nobivac DP Plus ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. Suņu mēra vīruss ir dzīvs, bet novājināts, lai neizraisītu slimību, un suņu parvovīrusa komponents ir ģenētiski modificēts hibrīdcelms. Ievadot *Nobivac DP Plus* suņiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar šīm infekcijām, imūnsistēma spēj reaģēt ātrāk. Tas palīdz pasargāt dzīvniekus no mēra un parvovirozes (parvovīrusa izraisītas infekcijas).

Kādi *Nobivac DP Plus* ieguvumi atklāti pētījumos?

Nobivac DP Plus tika pētīta sešos laboratorijas pētījumos un vienā lauka pētījumā, kurā konstatēja, ka vakcīna efektīvi novērš CDV un CPV infekcijas izraisītās klīniskās pazīmes un nāvi un vīrusu izdalīšanos



pēc CDV un CPV infekcijas. Pētījumi arī parādīja, ka imunitāte iestājas pēc septiņām dienām CDV gadījumā un pēc trīs dienām CPV gadījumā un ilgst astoņas nedēļas. Vienā lauka pētījumā ar 87 kucēniem konstatēja, ka 91 % kucēnu pēc vakcinācijas bija aizsargājošas antivielas pret CPV un 99 % kucēnu bija aizsargājošas antivielas pret CDV.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nobivac DP Plus*?

Visbiežākās *Nobivac DP Plus* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir neliels, nesāpīgs pietūkums (maksimāli 1 cm diametrā) injekcijas vietā, ko novēroja pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas. Pietūkums pilnībā izzūd dažu dienu laikā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nobivac DP Plus*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Nobivac DP Plus* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Nobivac DP Plus*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Cita informācija par *Nobivac DP Plus*

Nobivac DP Plus 2020. gada 9. decembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nobivac DP Plus* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.