



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac DP Plus (*vaċċin tal-canine distemper (ħaj, attenwat) u vaċċin tal-canine parvovirus (ħaj, rikombinanti)*)

Ħarsa ġenerali lejn Nobivac DP Plus u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nobivac DP Plus u għal xiex jintuża?

Nobivac DP Plus huwa vaċċin veterinarju li jintuża biex jiproteġi lill-klieb kontra żewġ infezzjonijiet separati kkawżati mill-virus tal-canine distemper u tal-canine parvovirus.

Nobivac DP Plus fih is-sustanzi attivi tal-virus ħaj u attentwat (imdghajjef) tal-canine distemper (CDV) u tal-canine parvovirus (CPV).

Kif jintuża Nobivac DP Plus?

Il-vaċċin jingħata lill-ġriewi mill-età ta' erba' ġimgħat bħala injezzjoni waħda ta' 1 ml taħt il-ġilda. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-protezzjoni kontra l-virus tal-canine distemper tibda sebat ijiem wara t-tilqim, u l-protezzjoni kontra l-infezzjoni mill-canine parvovirus tibda tlett ijiem wara t-tilqim. Il-protezzjoni ddum tmien ġimgħat wara t-tilqim.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nobivac DP Plus, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Nobivac DP Plus?

Nobivac DP Plus huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Il-virus tal-canine distemper huwa ħaj, iżda ġie attenwat (imdghajjef) sabiex ma jikkawżax mard u l-komponent tal-canine parvovirus huwa strejn ibridu modifikat ġenetikament. Meta Nobivac DP Plus jingħata lill-klieb, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf lill-virus bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Fil-futur, meta l-annimali jiġu esposti għal dawn l-infezzjonijiet, is-sistema immunitarja tkun tista' tirrispondi aktar malajr. Dan jgħin jiproteġihom kontra d-distemper u l-parvovirosis (infezzjoni kkawżata mill-parvovirus).



X'inhuma l-benefiċċi ta' Nobivac DP Plus li ħarġu mill-istudji?

Nobivac DP Plus ġie investigat f'sitt studji fil-laboratorju u studju wieħed fuq il-post, li wrew li l-vaċċin kien effettiv fil-prevenzjoni ta' sinjali kliniċi ta' u l-mewt ikkawżati mill-infezzjoni mis-CDV u s-CPV u fil-prevenzjoni tal-eskrezzjoni virali wara infezzjoni mis-CDV u s-CPV. L-istudji wrew ukoll li l-immunità tibda wara sebat ijiem għas-CDV u wara tlett ijiem għas-CPV u ddum tmien ġimgħat. Studju wieħed fuq il-post fuq 87 ġeru wera li 91 % tal-ġriewi kellhom antikorpi protettivi kontra s-CPV u 99 % kellhom antikorpi protettivi kontra s-CDV wara t-tilqim.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nobivac DP Plus?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Nobivac DP Plus (li jista' jaffettwa aktar minn annimal wieħed minn kull 10) huwa nefha żgħira, mingħajr uġiġħ (dijametru massimu ta' 1 cm) fis-sit tal-injezzjoni osservata fl-ewwel ġimgħa wara t-tilqim. In-nefha tinzel kompletament fi żmien ftit jiem.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Nobivac DP Plus, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għaliex ġie approvat Nobivac DP Plus?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċi ta' Nobivac DP Plus huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Nobivac DP Plus?

Nobivac DP Plus ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Diċembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Nobivac DP Plus tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2021.