



## EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

### NOBIVAC BB

#### EPAR-samenvatting voor het publiek

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de geleverde documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.*

*Dit document kan een persoonlijk gesprek met uw dierenarts niet vervangen. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP gebaseerd zijn, is eveneens in het EPAR opgenomen.*

#### Wat is Nobivac Bb?

Nobivac Bb is a vaccin dat een levende bacterie *Bordetella bronchiseptica*, stam B-C2 bevat. Nobivac Bb is een droge substantie en oplosmiddel die worden gereconstrueerd in een suspensie die wordt toegediend via de neus.

#### Wanneer wordt Nobivac Bb voorgeschreven?

Nobivac Bb wordt gebruikt om katten vanaf de leeftijd van een maand te vaccineren tegen de ziekte (een griepachtige ziekte) veroorzaakt door de bacterie *B. bronchiseptica*. Katten worden gevaccineerd door toediening van een dosis van 0,2 ml in een neusgat. Immuniteit tegen de infectie treedt doorgaans op na ongeveer drie dagen en blijft maximum een jaar aanwezig.

#### Hoe werkt Nobivac Bb?

Nobivac Bb is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) 'te leren' hoe het zichzelf tegen ziektes moet verdedigen. Nobivac Bb bevat een soort van levende *B. bronchiseptica*, de B-C2-stam genaamd. Wanneer men het vaccin toedient aan een kat herkent het immuunsysteem de bacterie als 'vreemd' en maakt het een speciale soort antilichamen tegen deze bacterie. Wanneer het immuunsysteem daarna opnieuw wordt blootgesteld aan de bacterie zal het in staat zijn om sneller antilichamen tegen de bacterie te produceren. De levende bacteriestam in Nobivac Bb verschilt van andere soorten *B. bronchiseptica* omdat het bepaalde moleculen mist, waardoor de kans dat de bacterie het dier ziek maakt minder groot is. Daarom is het geschikt voor gebruik in een vaccin. Vaccins tegen *B. bronchiseptica* die worden toegediend via de snuit worden ook gebruikt bij honden.

## **Hoe is Nobivac Bb onderzocht?**

De werkzaamheid van Nobivac Bb werd onderzocht in drie hoofdstudies met katten van verschillende rassen. De katten werden eerst gevaccineerd met Nobivac Bb en vervolgens besmet met een wilde stam van *B. bronchiseptica*. Nobivac Bb was het eerste levende *B. bronchiseptica*-vaccin dat werd geregistreerd voor gebruik bij katten.

## **Welke voordelen bleek Nobivac Bb tijdens de studies te hebben?**

Uit de hoofdstudies is gebleken dat Nobivac Bb werkzaam was in het verminderen van de symptomen veroorzaakt door *B. bronchiseptica*.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Nobivac Bb in?**

Nu en dan voorkomende bijwerkingen zijn niezen, hoesten en een lichte en voorbijgaande afscheiding uit de ogen of de neus. Bij dieren die ernstigere symptomen vertonen, kan een behandeling met antibiotica noodzakelijk zijn.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moet de persoon die het geneesmiddel toedient of in contact komt met het dier, nemen?**

Het vaccin mag uitsluitend door dierenartsen worden toegediend. In geval van accidentele toediening aan mensen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en hem de bijsluiter of het etiket te tonen. Hoewel het risico dat mensen met een zwak immuunsysteem besmet worden met *B. bronchiseptica* uiterst laag is, raden wij aan om katten die veel in contact komen met deze mensen niet te vaccineren met Nobivac Bb, aangezien de katten de bacterie periodiek kunnen verspreiden tot een jaar na vaccinatie.

## **Waarom is Nobivac Bb goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Nobivac Bb groter zijn dan de risico's ervan. De risico/batenanalyse kunt u terugvinden in module 6 van dit EPAR.

## **Overige informatie over Nobivac Bb:**

De Europese Commissie heeft op 10 september 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nobivac Bb verleend aan Intervet International B.V. De vergunning voor het in de handel brengen werd hernieuwd op 25 september 2007. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 25 september 2007.**