



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac DP Plus (*canine distempervaccin [levend, verzwakt] en canine parvovirusvaccin [levend, recombinant]*)

Een overzicht van Nobivac DP Plus en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Nobivac DP Plus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nobivac DP Plus is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om honden te beschermen tegen twee afzonderlijke infecties veroorzaakt door het canine distempervirus en het canine parvovirus.

Nobivac DP Plus bevat de werkzame stoffen levend verzwakt canine distempervirus (CDV) en canine parvovirus (CPC).

Hoe wordt Nobivac DP Plus gebruikt?

Het vaccin wordt als een enkelvoudige injectie van 1 ml onder de huid toegediend aan puppy's vanaf vier weken oud. Dit vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De bescherming tegen het canine distempervirus begint zeven dagen na vaccinatie en de bescherming tegen de canine parvovirusinfectie begint drie dagen na vaccinatie. De bescherming na vaccinatie houdt acht weken aan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nobivac DP Plus.

Hoe werkt Nobivac DP Plus?

Nobivac DP Plus is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Het canine distempervirus is levend maar zodanig verzwakt dat het geen ziekte veroorzaakt en het gedeelte canine parvovirus is een genetisch gemodificeerde hybride stam. Wanneer honden Nobivac DP Plus krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan deze infecties worden blootgesteld. Dit helpt om ze te beschermen tegen de ziekte van Carré (veroorzaakt door het canine distempervirus) en parvovirose (infectie veroorzaakt door het parvovirus).



Welke voordelen bleek Nobivac DP Plus tijdens studies te hebben?

Nobivac DP Plus werd onderzocht in zes laboratoriumstudies en één veldstudie. Hieruit bleek dat het vaccin werkzaam was ter voorkoming van klinische verschijnselen van en sterfte door CDV- en CPV-infectie en ter voorkoming van de uitscheiding van virussen na CDV- en CPV-infectie. Uit de studies bleek ook dat de immuniteit voor CDV na zeven dagen begint en voor CPV na drie dagen en dat deze gedurende acht weken aanhoudt. Uit een veldstudie onder 87 puppy's bleek dat 91 % van de puppy's na vaccinatie beschermende antilichamen tegen CPV had en 99 % beschermende antilichamen tegen CDV.

Welke risico's houdt het gebruik van Nobivac DP Plus in?

De meest voorkomende bijwerking van Nobivac DP Plus (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kan optreden) is een kleine, niet-pijnlijke zwelling (met een diameter van maximaal 1 cm) op de injectieplaats, waargenomen in de eerste week na vaccinatie. De zwelling verdwijnt binnen enkele dagen volledig.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nobivac DP Plus.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is Nobivac DP Plus in de EU toegelaten?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nobivac DP Plus groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Nobivac DP Plus

Op 9 december 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nobivac DP Plus verleend.

Meer informatie over Nobivac DP Plus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2021.