



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac DP Plus (očkovacia látka proti psinke (živá, atenuovaná) a očkovacia látka proti psiemu parvovírusu (živá, rekombinantná))

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Nobivac DP Plus a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Nobivac DP Plus a na čo sa používa?

Nobivac DP Plus je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu psov pred dvomi infekciami, ktoré spôsobuje vírus psinky a psí parvovírus.

Očkovacia látka Nobivac DP Plus obsahuje účinné látky, a to živý atenuovaný (oslabený) vírus psinky (CDV) a psí parvovírus (CPV).

Ako sa očkovacia látka Nobivac DP Plus používa?

Očkovacia látka sa podáva šteňatám vo veku od štyroch týždňov ako jedna 1 ml injekcia pod kožu. Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ochrana proti psinke sa začína 7 dní po očkovaní a ochrana proti infekcii psím parvovírusom sa začína 3 dni po očkovaní. Ochrana trvá 8 týždňov po očkovaní.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Nobivac DP Plus, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom očkovacia látka Nobivac DP Plus účinkuje?

Nobivac DP Plus je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Vírus psinky je živý, ale bol atenuovaný (oslabený) tak, aby nezapríčinil ochorenie a parvovírusová zložka je geneticky modifikovaný hybridný kmeň. Ak sa očkovacia látka Nobivac DP Plus podá psom, imunitný systém zvierat rozozná vírusy ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené týmto infekciám, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie reagovať. To pomôže ochrániť zvieratá pred psinkou a parvovirózou (infekciou spôsobenou parvovírusom).



Aké prínosy očkovacej látky Nobivac DP Plus boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Nobivac DP Plus sa skúmala v šiestich laboratórnych štúdiách a v jednej terénnej štúdii, v ktorej sa preukázalo, že je účinná pri prevencii klinických príznakov a smrti spôsobených infekciou vírusom psinky a parvovírusom a pri prevencii vírusovej exkrécie po infekcii vírusom psinky a parvovírusom. V štúdiách sa takisto preukázalo, že imunita začína 7 dňoch v prípade psinky a po 3 dňoch v prípade parvovírusu a trvá 8 týždňov. V jednej terénnej štúdii s 87 šteňatami sa ukázalo, že po očkovaní malo 91 % šteňat ochranné protilátky proti vírusu psinky a 99 % proti parvovírusu.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Nobivac DP Plus?

Najčastejší vedľajší účinok očkovacej látky Nobivac DP Plus (ktorý môže postihnúť viac ako 1 zviera z 10) je malý nebolestivý opuch (s priemerom max. 1 cm) v mieste podania injekcie pozorovaný v prvom týždni po očkovaní. Opuch úplne vymizne v priebehu niekoľkých dní.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Nobivac DP Plus a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Prečo bola očkovacia látka Nobivac DP Plus povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Nobivac DP Plus sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil jej registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nobivac DP Plus

Dňa 9. decembra 2020 očkovacia látka Nobivac DP Plus získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nobivac DP Plus sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021