



EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

NOBIVAC BB

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti neposrednega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Nobivac Bb?

Zdravilo Nobivac Bb je cepivo, ki vsebuje živo bakterijo *Bordetella bronchiseptica*, sev B-C2. Zdravilo Nobivac Bb je suha snov in topilo za pripravo suspenzije, ki se daje skozi nos.

Za kaj se zdravilo Nobivac Bb uporablja?

Zdravilo Nobivac Bb se uporablja za cepljenje mačk, starih en mesec ali več, proti boleznim (gripi podobni boleznim), ki jo povzroča bakterija *B. bronchiseptica*. Cepljenje mačk se izvede z dajanjem 0,2 ml odmerka v eno nosnico. Imunost proti okužbi se običajno vzpostavi po približno treh dneh in traja do enega leta.

Kako zdravilo Nobivac Bb deluje?

Zdravilo Nobivac Bb je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravno obrambo telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznimi. Zdravilo Nobivac Bb vsebuje vrsto žive *B. bronchiseptice*, imenovane sev B-C2. Ko mačka prejme cepivo, imunski sistem prepozna bakterije kot tujke in proti njim razvije posebno vrsto protiteles. Ko bo imunski sistem naslednjič izpostavljen bakterijam, bo lahko hitreje izdelal ta protitelesa. Sev živih bakterij, ki jih vsebuje zdravilo Nobivac Bb, se razlikuje od drugih vrst *B. bronchiseptice*, ker mu manjkajo določene molekule, zaradi česar je verjetnost, da bi povzročil bolezen, manjša. Iz tega razloga je primeren za uporabo v cepivu. Cepiva proti *B. bronchiseptici*, ki se dajejo skozi nos, se uporabljajo tudi pri psih.

Kako je bilo zdravilo Nobivac Bb raziskano?

Učinkovitost zdravila Nobivac Bb so preučevali v treh glavnih študijah z mačkami različnih pasem. Mačke so najprej cepili z zdravilom Nobivac Bb, nato pa učinek cepljenja preizkusili tako, da so jih izpostavili divjemu tipu *B. bronchiseptica*. Zdravilo Nobivac Bb je bilo prvo cepivo z živo *B. bronchiseptica*, odobreno za uporabo pri mačkah.

Kakšne koristi je zdravilo Nobivac Bb izkazalo med raziskavami?

Glavne študije so pokazale, da je bilo zdravilo Nobivac Bb učinkovito pri zmanjševanju simptomov, ki jih povzroča *B. bronchiseptica*.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nobivac Bb?

Občasni neželeni učinki so kihanje, kašljanje ter blag in prehodni izcedek iz oči ali nosu. Pri živalih, ki kažejo resnejše znake, utegne biti potrebno zdravljenje z antibiotikom.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo lahko dajejo samo veterinarji. V primeru nenamerne uporabe zdravila pri ljudeh nemudoma poiščite medicinsko pomoč in pokažite zdravniku Navodilo za uporabo ali nalepko. Čeprav je tveganje, da bi se osebe s šibkimi imunskimi sistemi okužile z *B. bronchiseptica*, izjemno majhno, cepljenje mačk, ki so v tesnem stiku s takimi osebami, z zdravilom Nobivac Bb ni priporočljivo, saj lahko mačke bakterijo izločajo s prekinitvami tudi še eno leto po cepljenju.

Zakaj je bilo zdravilo Nobivac Bb odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je sklenil, da so koristi zdravila Nobivac BB večje od z njimi povezanih tveganj. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Nobivac Bb:

Evropska Komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nobivac Bb, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International B.V. dne 10. septembra 2002. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 25. septembra 2007. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki na škatli zdravila.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 25. septembra 2007.