



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac DP Plus (*cepivo proti pasji kugi (živo, oslabiljeno) in cepivo proti pasjemu parvovirusu (živo, rekombinantno)*)

Pregled cepiva Nobivac DP Plus in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Nobivac DP Plus in za kaj se uporablja?

Nobivac DP Plus je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito psov pred dvema ločenima okužbama, ki ju povzročata virus pasje kuge in pasji parvovirus.

Cepivo Nobivac DP Plus vsebuje kot učinkovini živ, atenuirani (oslabljeni) virus pasje kuge in pasji parvovirus.

Kako se cepivo Nobivac DP Plus uporablja?

Cepivo se daje pasjim mladičem od četrtega tedna starosti dalje z enkratnim injiciranjem 1-mililitrskega odmerka v podkožje. Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

Zaščita pred virusom pasje kuge se razvije sedem dni po cepljenju, zaščita pred okužbo s pasjim parvovirusom pa tri dni po cepljenju. Zaščita traja osem tednov po cepljenju.

Za več informacij glede uporabe cepiva Nobivac DP Plus glejte navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako cepivo Nobivac DP Plus deluje?

Nobivac DP Plus je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Virus pasje kuge je živ, vendar je bil atenuiran (oslabljen), tako da ne povzroča bolezni, pasji parvovirus pa je gensko spremenjen hibridni sev. Ko psi prejmejo cepivo Nobivac DP Plus, imunski sistem živali viruse prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Če so živali kasneje izpostavljene tem okužbam, se lahko imunski sistem nanje hitreje odzove. To pripomore k zaščiti psov pred pasjo kugo in parvovirozo (okužbo, ki jo povzroča parvovirus).



Kakšne koristi je cepivo Nobivac DP Plus izkazalo v študijah?

Cepivo Nobivac DP Plus so proučevali v šestih laboratorijskih študijah in eni terenski študiji, ki so pokazale, da je cepivo učinkovito pri preprečevanju kliničnih znakov in smrti, ki jih povzročata okužbi z virusom pasje kuge in parvovirusom, ter pri preprečevanju izločanja virusov po okužbi s tema dvema virusoma. Študije so pokazale tudi, da imunost pri okužbi z virusom pasje kuge nastopi po sedmih dneh, pri okužbi s parvovirusom pa po treh dneh, ter traja osem tednov. Terenska študija, v katero je bilo vključenih 87 mladičev, je pokazala, da jih je imelo 91 % zaščitna protitelesa proti virusu pasje kuge, 99 % pa zaščitna protitelesa proti parvovirusu.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Nobivac DP Plus?

Najpogostejši neželeni učinek cepiva Nobivac DP Plus (ki lahko prizadene več kot 1 žival od 10) je majhna, neboleča oteklina (največ 1 cm premera) na mestu injiciranja, ki se pojavi v prvem tednu po cepljenju. Oteklina popolnoma izgine v nekaj dneh.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Nobivac DP Plus glejte navodilo za uporabo.

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

V primeru nenamernega samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je bilo cepivo Nobivac DP Plus odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi cepiva Nobivac DP Plus večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu Nobivac DP Plus

Cepivo Nobivac DP Plus je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 9. decembra 2020.

Nadaljnje informacije o cepivu Nobivac DP Plus so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.