

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

NOBILIS ИЛИ INAC

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът за лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Настоящият документ не може да замени обсъждането лично с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за състоянието или лечението на Вашето животно, свържете се с Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Nobilis ИЛИ Inac?

Nobilis ИЛИ Inac е ваксина, която съдържа суспензия от бактерията *Ornithobacterium rhinotracheale* от серотип А, щам В3263/91. Бактерията е била инактивирана (обработена така, че да не може да причинява заболяване). Nobilis ИЛИ Inac е инжекционна емулсия (смес от течности на маслена и водна основа).

За какво се използва Nobilis ИЛИ Inac?

Nobilis ИЛИ Inac се използва за ваксинация на кокошки, които се използват за отглеждане на бройлери (пилета, отглеждани за месо) срещу бактерията *O. rhinotracheale* от серотип А. След това този имунитет се предава на поколенията на кокошките, така че бройлерите биват защитени от инфекция със същия вид бактерия. Инфекцията с *O. rhinotracheale* може да причини респираторни заболявания и смърт. Nobilis ИЛИ Inac се прилага като две инжекции от по 0,25ml или подкожно във врата или в гръдния мускул. Първата инжекция се прилага на възраст от 6 до 12 седмици, а втората поне шест седмици по-късно на възраст от 14 до 18 седмици. Имунитетът се прехвърля на поколенията на кокошките за период от 43 седмици след последната ваксинация. При бройлерите имунитетът трае поне до 14 дни след излюпването.

Как действа Nobilis ИЛИ Inac?

Nobilis ИЛИ Inac е ваксина. Ваксините действат като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от болести. Nobilis ИЛИ Inac съдържа малки количества от убитата бактерия, наречена *O. rhinotracheale* от серотип А, щам В3263/91. Ваксината съдържа също така „адювант“ (течен парафин) за стимулиране на по-добър отговор. Когато плодовитото животно бъде ваксинирано, имунната му система разпознава убитата бактерия като „чужда“ и изработва антитела срещу нея. След това антителата преминават към поколенията на животното през яйцата. Така антителата го предпазват от инфекция с този вид бактерия.

Как е проучен Nobilis ИЛИ Inac?

Ефективността на Nobilis ИЛИ Inac е проучена в две главни проучвания, в които ефективността на Nobilis ИЛИ Inac е сравнена с липсата на ваксинация. В проучванията се изследват нивата на антителата срещу *O. rhinotracheale* при ваксинираните плодови животни на 4-тата седмица след втората инжекция на ваксината (22-седмична възраст) и отново в края на периода на снасяне на яйца (58-месечна възраст). В проучването е изследвано също поколението (бройлерите).

Какви ползи от Nobilis ИЛИ Inac са установени в проучванията?

В проучването нивата на антителата са по-високи при ваксинираните животни, отколкото при неваксинираните, както на възраст 22, така и на възраст 58 седмици. Бройлерите от ваксинираните животни показват по-ниски коефициенти на смъртност и дават повече месо, отколкото такива чиито майки не са били ваксинирани.

Какви са рисковете, свързани с Nobilis ИЛИ Inac?

Nobilis ИЛИ Inac може да причини временно отичане на мястото на инжектиране, както и други спорадични реакции близо до него, влияещи на цялото тяло. Nobilis ИЛИ Inac не трябва да се използва при птици в период на снасяне на яйца.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Случайното инжектиране на Nobilis ИЛИ Inac може да причини силна болка и оток, особено при инжектиране в става или пръст. При случайно инжектиране потърсете незабавно медицинска помощ и покажете листовката на лекаря. Ако болката продължава повече от 12 часа след прегледа, потърсете отново медицинска консултация.

Какво е допустимото време, след което животните могат да бъдат заклани и месото им да се използва за консумация от хора (каректен срок)?

Каректният срок е нула дни.

Основания за одобряване на Nobilis ИЛИ Inac?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Nobilis ИЛИ Inac превишават рисковете при пасивната имунизация на бройлери, предизвикана от активната имунизация на женските плодови животни, за намаляване на инфекциите с *O. rhinotracheale* от серотип А, когато тази бактерия е причинител, и препоръчва на Nobilis ИЛИ Inac да бъде издадено разрешение за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул 6 на този EPAR.

Допълнителна информация за Nobilis ИЛИ Inac:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Nobilis ИЛИ Inac на Intervet International на 24 януари 2003 г. Информация за начина на предписване на продукта може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 10.01.2008

Лекарствен продукт, който вече
не е разрешен за употреба