

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledne používání přípravku. Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR)

Co je Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac je očkovací látka, která obsahuje suspenzi bakterií *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, kmen B3263/91. Bakterie byla inaktivována (upravena tak, aby nemohla vyvolat onemocnění). Nobilis OR Inac je emulze (směs oleje a kapaliny na bázi vody) k podávání ve formě injekcí.

Na co se přípravek Nobilis OR Inac používá?

Přípravek Nobilis OR Inac se používá k očkování samičích kuřat, která se používají pro chov brojlerů (kuřata chovaná na maso) proti bakterii *O. rhinotracheale* serotypu A. Tato imunita poté přechází na potomstvo kuřete, takže jsou brojleři chráněni proti infekci stejným typem bakterie. Infekce *O. rhinotracheale* může způsobit respirační onemocnění a úmrtí. Přípravek Nobilis OR Inac se podává ve formě dvou 0,25 ml injekcí, buď podkožně na krku nebo do prsního svalu. První injekce se aplikuje ve věku šesti až dvanácti týdnů a druhá alespoň o šest týdnů později ve věku 14 až 18 týdnů. Imunita se přenáší na potomstvo kuřete po dobu 43 týdnů po posledním očkování. U brojlerů imunita trvá nejméně 14 dnů po vylíhnutí.

Jak přípravek Nobilis OR Inac působí?

Přípravek Nobilis OR Inac je očkovací látka. Očkovací látky působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozenou obranyschopnost těla), jak se bránit proti nemocem. Přípravek Nobilis OR Inac obsahuje malé množství usmrcených bakterií *O. rhinotracheale*, serotyp A, kmen B3263/91. Očkovací látka také obsahuje adjuvans (tekutý parafín) pro stimulaci lepší odpovědi. Když je plemennému jedinci podána očkovací látka, imunitní systém rozpoznává mrtvou bakterii jako „cizí prvek“ a vytváří proti ní protilátky. Tyto protilátky pak přecházejí na potomstvo chovného jedince prostřednictvím vajec. Potom protilátky chrání potomstvo proti infekci tímto typem bakterie.

Jak byl přípravek Nobilis OR Inac zkoumán?

Účinnost přípravku Nobilis OR Inac byla zkoumána ve dvou hlavních studiích, které srovnávaly účinky přípravku Nobilis OR Inac s jedinci bez očkování. Studie sledovaly hladinu protilátek proti *O. rhinotracheale* u očkovaných chovných jedinců čtyři týdny po druhé injekci vakcíny (ve stáří 22 týdnů) a znovu po skončení období kladení (stáří 58 týdnů). Studie sledovala také potomstvo (brojlery).

Jaký přínos přípravku Nobilis AR Inac byl prokázán v průběhu studií?

Ve studii byly hladiny protilátek u očkovaných chovných jedinců vyšší než u těch, kterým vakcína nebyla podána, a to jak ve stáří 22 tak 58 týdnů. Kuřata očkovaných chovných jedinců měla nižší úmrtnost a produkovala více masa než ta, jejichž matky nebyly očkovány.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac může způsobit dočasný otok v místě vpichu injekce a také jiné sporadické reakce poblíž místa vpichu a ovlivňující celé tělo.

Nobilis OR Inac by neměl být používán u jedinců v období kladení (momentálně produkujících vejce).

Jaká jsou bezpečnostní opatření pro osobu, které podává lék nebo přichází do styku se zvířetem?

Náhodný vpich injekce s přípravkem Nobilis OR Inac může způsobit prudkou bolest a otok, zejména pokud je náhodně vpíchnuta do kloubu nebo prstu. Pokud k tomu dojde, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci. Pokud bolest přetrvává déle než 12 hodin po vyšetření, vyhledejte znovu pomoc lékaře.

Jaká doba musí uplynout před možnou porážkou zvířete a než bude možné maso použít pro humánní spotřebu (ochranná lhůta)?

Ochranná lhůta je nula dnů.

Na základě čeho byl přípravek Nobilis OR Inac schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Nobilis OR Inac převyšují jeho rizika pro pasivní imunizaci brojlerů indukovanou aktivní imunizací samičích chovných jedinců za účelem omezení infekce *O. rhinotracheale*, serotyp A, s použitím tohoto přípravku a doporučil, aby přípravku Nobilis OR Inac bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Poměr přínosů a rizik je uveden v modulu 6 této zprávy o hodnocení (EPAR).

Další informace o přípravku Nobilis OR Inac:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nobilis OR Inac platné v celé Evropské unii společnosti Intervet International dne 24. ledna 2003. Informace o zásadách předepisování tohoto přípravku jsou uvedeny na štítku/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován 10.01.2008.