



EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

NOBILIS OR INAC

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac er en vaccine, der indeholder en suspension af bakterien *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, stamme B3263/91. Bakterien er blevet inaktiveret (behandlet på en sådan måde, at den ikke er i stand til at forårsage sygdom). Nobilis OR Inac er en injektionsvæske, emulsion (en blanding af olie- og vandbaserede væsker).

Hvad anvendes Nobilis OR Inac til?

Nobilis OR Inac anvendes til vaccination af kommende æglæggere (avlsskyllinger), der anvendes til avl af slagtekyllinger, mod bakterien *O. rhinotracheale* serotype A. Denne immunitet overføres til avlsskyllingernes afkom, således at slagtekyllingerne er beskyttet mod infektion med den samme type bakterier. Infektion med *O. rhinotracheale* kan forårsage åndedrætssygdom og død.

Nobilis OR Inac gives som to 0,25 ml injektioner, enten under huden i nakken eller ind i brystmusklen. Den første injektion gives ved en alder på seks til tolv uger, og den anden injektion gives seks uger senere ved en alder på 14 til 18 uger. Immuniteten overføres til avlsskyllingernes afkom i en periode på 43 uger efter den sidste vaccination. Hos slagtekyllingerne varer immuniteten mindst 14 dage efter klækning.

Hvordan virker Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac er en vaccine. Vacciner virker ved, at de 'lærer' immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem), hvordan det skal forsvare sig selv mod sygdomme. Nobilis OR Inac indeholder små mængder af en dræbt bakterie, der kaldes *O. rhinotracheale* serotype A, stamme B3263/91. Vaccinen indeholder endvidere et hjælpestof (flydende paraffin) for at fremme en bedre reaktion. Når en avlsfugl får vaccinen, genkender immunsystemet de dræbte bakterier som 'fremmede' og danner antistoffer imod dem. Disse antistoffer overføres til avlsfuglens afkom gennem æggene. Antistofferne beskytter så afkommet imod infektion med denne type bakterie.

Hvordan blev Nobilis OR Inac undersøgt?

Virkningerne af Nobilis OR Inac blev afprøvet i to hovedundersøgelser, som sammenlignede effekten af Nobilis OR Inac med effekten af, at der ikke blev givet nogen vaccination. Undersøgelserne målte niveauerne af antistoffer mod *O. rhinotracheale* hos de vaccinerede avlsfugle ved fire uger efter den anden vaccination (i alderen 22 uger) og igen ved afslutningen af æglægningsperioden (i alderen 58 uger). Undersøgelserne så også nærmere på afkommet (slagtekyllingerne).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Nobilis OR Inac?

I undersøgelserne var niveauerne af antistoffer højere hos de vaccinerede avlsfugle end hos de ikke vaccinerede – både ved alderen 22 uger og 28 uger. Kyllinger af de vaccinerede avlsfugle havde lavere dødelighedsprocent og producerede mere kød end kyllinger af avlsfugle, der ikke var blevet vaccineret.

Hvilken risiko er der forbundet med Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac kan forårsage midlertidig hævelse ved injektionsstedet og andre sporadiske reaktioner nær injektionsstedet samt reaktioner, som påvirker hele kroppen. Nobilis OR Inac bør ikke anvendes til fugle, der aktuelt lægger æg.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Uforsætlig injektion/selvinjektion af Nobilis OR Inac kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller finger. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes og dets kød anvendes til menneskeligt forbrug (tilbageholdelsestid)?

0 dage.

Hvorfor blev Nobilis OR Inac godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) var af den opfattelse, at fordelene ved Nobilis OR Inac er større end risiciene til passiv immunisering af slagtekyllinger gennem aktiv immunisering af kommende æglæggere for at reducere infektion med *O. rhinotracheale* serotype A, når denne er involveret. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Nobilis OR Inac. En afvejning af fordele og risici ved lægemidlet findes i afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om Nobilis OR Inac:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nobilis OR Inac til Intervet International den 24. januar 2003. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 10.01.2008