



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190792/2007
EMA/V/C/000036

EPAR - sammendrag for offentligheden

NOBILIS IB 4-91

Aviær infektiøs bronkitisvaccine (levende, svækket)

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

Dette dokument kan ikke erstatte 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 baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 er en dyrevaccine, der indeholder levende, svækket aviær infektiøs bronkitisvaccine. Nobilis IB 4-91 fås som et lyofilisat (en frysetørret pellet), der benyttes til at fremstille en suspension til indsprøjtning.

Hvad anvendes Nobilis IB 4-91 til?

Nobilis IB 4-91 anvendes til immunisering af kyllinger for at reducere de respiratoriske symptomer på infektiøs bronkitis, som forårsages af stammevarianten IB 4-91, som forårsager infektiøs bronkitis hos kyllinger.

Nobilis IB 4-91 kan gives til daggamle eller ældre kyllinger via grov spray, intranasal (indåndet gennem næseborene) eller okulær (absorberet via øjnene) administration. Vaccinen kan gives til kyllinger, der er 7 dage gamle eller ældre, via deres drikkevand.

Vaccinen kan anvendes til kommende æglæggere og avlsfugle fra daggamle og frem via intranasal/okulær administration eller grov spray. Kyllinger, der er 7 dage gamle eller ældre, kan vaccineres via drikkevandet. For at opnå forlænget immunitet bør kyllinger revaccineres hver 6. uge efter første vaccination.



Hvordan virker Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 er en vaccine. Vacciner virker ved at »lære« organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Aviær infektiøs bronkitisvaccine i Nobilis IB 4-91 er svækket, så den ikke kan fremkalde sygdom. Når Nobilis IB 4-91 gives til kyllinger, registrerer dyrenes immunsystem virus som »fremmede« og reagerer ved at danne antistoffer mod dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for virussen, vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer mod dem. Derved opnås bedre beskyttelse mod infektiøs bronkitis.

Hvordan blev Nobilis IB 4-91 undersøgt?

Nobilis IB 4-91-vaccinen blev undersøgt i forskellige vaccinationsprogrammer i en række undersøgelser. Vaccinen blev givet via grov spray til kyllinger i forskellig alder. De primære effektmål omfattede dannelse af antistoffer mod IB 4-91-virus, den samlede dødelighed hos kyllingerne og den procentvise andel af kyllinger, som blev kasseret på grund af sygdom. Nobilis IB 4-91-vaccine er også blevet sammenlignet med kontrolkyllinger, dvs. kyllinger, som ikke var blevet vaccineret.

Hvilken fordel viser undersøgelseerne, at der er ved Nobilis IB 4-91?

Der sås et tydeligt immunrespons mod Nobilis IB 4-91. I den ene undersøgelse havde 100 % af kyllingerne efter tre uger dannet antistoffer mod IB 4-91-virus sammenlignet med 17 % af kontrolkyllingerne.

Hvilken risiko er der forbundet med Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 kan forårsage milde respiratoriske symptomer på sygdom, som kan vare i nogle få dage, afhængigt af den enkelte kyllings helbred og tilstand.

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

Der skal ikke træffes nogen foranstaltninger af den pågældende person, men det anbefales at vaske og desinficere sine hænder og udstyret efter vaccinationen for at undgå spredning af virusset.

Vaccinen kan sprede sig fra vaccinerede til ikke-vaccinerede kyllinger, så det er vigtigt at holde vaccinerede kyllinger adskilt fra ikke-vaccinerede kyllinger.

Hvor lang er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter lægemidlets indgivelse, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til konsum. Det er også den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for Nobilis IB 4-91 til kyllinger er nul dage.

Hvorfor blev Nobilis IB 4-91 godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) fandt, at fordelene ved Nobilis IB 4-91 opvejer risiciene, når det anvendes ved den godkendte indikation, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Nobilis IB 4-91. Benefit/risk-forholdet fremgår af den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Øvrige oplysninger om Nobilis IB 4-91:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nobilis IB 4-91 den 9. juni 1998. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i marts 2015.