



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190802/2007
EMA/V/C/000036

Resumen del EPAR para el público general

Nobilis IB 4-91

Vacuna contra la bronquitis infecciosa aviar (viva atenuada)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los ensayos realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 es una vacuna veterinaria que contiene virus vivos atenuados (debilitados) de la bronquitis infecciosa aviar. Nobilis IB 4-91 está disponible en forma de polvo liofilizado que se convierte en suspensión.

¿Para qué se utiliza Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 se utiliza para la inmunización de pollos con objeto de reducir los síntomas respiratorios de la bronquitis infecciosa causada por la cepa variante IB 4-91.

Nobilis IB 4-91 puede ser administrada en pollos a partir de un día de vida mediante aerosol de gota gruesa o por administración intranasal (aspiración por la nariz) u ocular (absorción por los ojos). La vacuna puede ser administrada a pollos a partir de siete días de vida en el agua de bebida.

La vacuna puede ser administrada a futuras ponedoras y reproductoras a partir del primer día de vida por vía intranasal/ocular o aerosol de gota gruesa. La vacuna puede ser administrada a pollos a partir de siete días de vida en el agua de bebida. Para una inmunidad prolongada, las aves deben ser revacunadas cada 6 semanas después de la administración inicial.



¿Cómo actúa Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB A-91 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. El virus de la bronquitis infecciosa aviar en Nobilis IB 4-91 se ha atenuado (debilitado) de manera que no provoque enfermedades. Cuando se administra la vacuna en pollos, el sistema inmunitario reconoce el virus como "extraño" y fabrica anticuerpos frente a él. En el futuro, si el animal se ve expuesto al virus IBR, su sistema inmunitario podrá responder más rápidamente. Eso ayudará a protegerlo contra la bronquitis infecciosa.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nobilis IB 4-91?

La vacuna Nobilis IB 4-91 se ha estudiado en distintos regímenes de vacunación en una serie de estudios. La vacuna se administró mediante aerosol de gota gruesa a pollos de distintas edades. Los criterios principales de valoración de eficacia fueron la formación de anticuerpos frente al virus IB 4-91, la tasa global de mortalidad de los pollos y el porcentaje de pollos rechazados por enfermedad. La vacuna Nobilis IB 4-91 se ha comparado también con controles, es decir, pollos no vacunados.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Nobilis IB 4-91 durante los estudios?

Se produjo una respuesta inmunitaria clara a Nobilis IB 4-91. En un estudio, al cabo de tres semanas el 100% de los pollos tratados había desarrollado anticuerpos contra el virus IB 4-91, frente al 17% de los controles.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 puede provocar débiles señales de enfermedad respiratoria que pueden prolongarse durante algunos días, dependiendo de la salud y el estado de los pollos.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

No es necesario adoptar ninguna precaución especial, pero se recomienda lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación para evitar la propagación del virus.

El virus de la vacuna puede propagarse de pollos vacunados a no vacunados, por lo que debe prestarse atención a la hora de separar los pollos vacunados de los no vacunados.

¿Qué se entiende por tiempo de espera?

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde la administración del medicamento hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne al consumo humano. También es el tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se pueden usar los huevos para consumo humano.

El tiempo de espera para Nobilis IB 4-91 en pollos es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado Nobilis IB 4-91?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Nobilis IB 4-91 son mayores que los riesgos para las indicaciones aprobadas y recomendó que se le concediera la autorización de comercialización. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico del presente EPAR.

Otras informaciones sobre Nobilis IB 4-91:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nobilis IB 4-91 el 9 de junio de 1998. En el etiquetado de la caja se puede encontrar información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2015.