



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190786/2007
EMA/V/C/000036

Kokkuvõte üldsusele

NOBILIS IB 4-91

lindude nakkusliku bronhiidi vaktsiin (elus, nõrgestatud)

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab lindude nakkusliku bronhiidi elus atenueeritud (nõrgestatud) viirust. Vaktsiini Nobilis IB 4-91 turustatakse suspensiooni lüofilisaadina (külmkuivatatud pulber).

Milleks vaktsiini Nobilis IB 4-91 kasutatakse?

Nobilis IB 4-91 on ette nähtud kanade nakkusliku bronhiidi respiratoorseid nähte põhjustava nakkusliku bronhiidi viiruse tüve IB 4-91 vastaseks immuniseerimiseks.

Vaktsiini Nobilis IB 4-91 tohib manustada vähemalt 1-päevastele kanadele jämedatilgalise pihusena või intranasaalselt (nina kaudu sissehingamise teel) või okulaarselt (silmade kaudu imendumise teel). Vähemalt 7-päevastele kanadele tuleb anda vaktsiini koos joogiveega.

Vaktsiini tohib manustada tulevastele munakanadele ja aretuseks ettenähtud vähemalt 1-päevastele kanadele intranasaalselt või okulaarselt või jämedatilgalise pihusena. Vähemalt 7-päevastele kanadele tuleb anda vaktsiini koos joogiveega. Pikaajalise immuunsuse tagamiseks tuleb kanu pärast esmakordset vaktsineerimist iga 6 nädala tagant uuesti vaktsineerida.



Kuidas Nobilis IB 4-91 toimib?

Nobilis IB 4-91 on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiinis Nobilis IB 4-91 sisalduv lindude nakkusliku bronhiidi viirus on atenueeritud (nõrgestatud), et see ei põhjustaks haigust. Kui kanadele manustatakse vaktsiini Nobilis IB 4-91, peab loomade immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui linnud puutuvad hiljem viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab neid nakkusliku bronhiidi eest kaitsta.

Kuidas vaktsiini Nobilis IB 4-91 uuriti?

Vaktsiini Nobilis IB 4-91 kasutamist uuriti mitmes uuringus mitmesugustes vaktsineerimisskeemides. Vaktsiini manustati erinevas vanuses kanadele jämedatilgalise pihusena. Efektiivsuse põhinäitajad olid antikehade tekkimine IB 4-91 viiruse vastu, kanade üldine suremus ning haiguse tõttu vastuvõtmata jäänud kanade protsent. Vaktsiini Nobilis IB 4-91 võrreldi ka kontrollrühmadega, st vaktsineerimata kanadega.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Nobilis IB 4-91 kasulikkus?

Vaktsiini Nobilis IB 4-91 suhtes tekkis selge immuunvastus. Ühes uuringus olid kolme nädala pärast tekkinud IB 4-91 viiruse antikehad 100%-l kanadest, kuid kontrollrühmas 17%-l kanadest.

Mis riskid vaktsiiniga Nobilis IB 4-91 kaasnevad?

Nobilis IB 4-91 võib põhjustada kergeid respiratoorseid haigusnähte, mis võivad püsida olenevalt kanade tervislikust seisundist mõne päeva jooksul.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Inimestele ettevaatusabinõusid ei ole, kuid viiruse levitamise vältimiseks on soovitatav pärast vaktsineerimist käed ja töövahendid puhtaks pesta ja desinfitseerida.

Vaktsiinis sisalduv viirus võib levida vaktsineeritud kanadelt vaktsineerimata kanadele, seega tuleb vaktsineeritud kanad vaktsineerimata kanadest eraldada.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on ravimi manustamisele järgnev periood, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha toiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, kuni mune tohib toiduks tarvitada.

Nobilis IB 4-91 keeluaeg kanade puhul on 0 päeva.

Miks Nobilis IB 4-91 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustusel on Nobilis IB 4-91 kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda Nobilis IB 4-91 müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Nobilis IB 4-91 kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Nobilis IB 4-91 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. juunil 1998. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.