



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190808/2007  
EMA/V/C/000036

## Julkinen EPAR-yhteenvedo

---

# NOBILIS IB 4-91

## Puuttuu

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut valmistetta toimitetun aineiston perusteella ja päätynyt suosituksiin sen käytön ehdoista.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

### Mitä Nobilis IB 4-91 on?

Puuttuu Puuttuu

### Mihin Nobilis IB 4-91 -rokotetta käytetään?

Nobilis IB4-91 -rokotetta käytetään kanojen immunisointiin tarttuvan keuhkoputkentulehduksen aiheuttavan viruksen IB4-91 -muunnoskannan aiheuttamien hengitystieoireiden vähentämiseksi.

Nobilis IB4-91 -valmistetta voidaan antaa yhden vuorokauden ikäisille ja vanhemmille kananpojille karkeana sumutteena, intranasaalisesti (sierainten kautta hengitettynä) tai okulaarisesti (silmän kautta imeytettynä). Seitsemän päivän ikäisille ja vanhemmille kananpojille rokote voidaan antaa juomavedessä.

Rokotetta voi antaa munien tuotantoon kasvatettaville kanoille ja tuleville siitoskanoille yhden päivän iästä alkaen intranasaalisesti/okulaarisesti tai karkeana sumutteena. Seitsemän päivän ikäisille ja vanhemmille kananpojille rokote voidaan antaa juomavedessä. Pitkäaikaisen immunitetin aikaansaamiseksi kanat on rokotettava uudelleen joka 6. viikko.

### Miten Nobilis IB 4-91 vaikuttaa?

Nobilis IB 4-91 on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. puuttuu Kun Nobilis IB 4-91 annetaan kanalle, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "tunkeilijaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä



vastaan. Kun eläin myöhemmin altistuu IBR-virukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan tautia vastaan.

## **Miten Nobilis Influenza IB4-91 -valmistetta on tutkittu?**

Nobilis IB4-91 -rokotetta on tutkittu eri rokotusohjelmissa useissa tutkimuksissa. Rokotetta annettiin karkeana sumutteena eri-ikäisille kanoille. Tehon pääasiallisena mittana oli vasta-aineiden kehittyminen IB4-91-virukselle, kanojen yleinen kuolleisuus ja sairastumisen takia hylättyjen kanojen prosenttiosuus. Lisäksi Nobilis IB4-91 -rokotetta verrattiin kontrollieläimiin (rokottamattomiin kanoihin).

## **Mitä hyötyä Nobilis IB 4-91 -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Nobilis IB 4-91 sai aikaan selvän immuunivasteen. Yhdessä tutkimuksessa 100 prosentille kanoista oli muodostunut IB 4-91-viruksen vasta-aineita kolme viikkoa kestäneen hoidon jälkeen, kun osuus kontrolliryhmässä oli 17 prosenttia.

## **Mitä riskejä Nobilis IB4-91 -valmisteeseen liittyy?**

Kanojen terveydestä ja kunnosta riippuen Nobilis IB4-91 -rokotus voi aiheuttaa muutaman päivän kestäviä lieviä hengitystieoireita.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Mitään erityisiä varotoimenpiteitä ei tarvita, mutta viruksen leviämisen välttämiseksi on suositeltavaa pestä ja desinfioida kädet ja työvälineet rokottamisen jälkeen.

Rokotteen virus voi levitä rokotetuista kanoista rokottamattomiin, joten rokotetut kanat on eroteltava huolellisesti rokottamattomista.

## **Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se tarkoittaa myös aikaa, joka on odotettava lääkkeen antamisen jälkeen, ennen kuin munia voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Nobilis IB 4-91:n varoaika kanojen osalta on nolla päivää.

## **Miksi Nobilis IB4-91 -valmiste on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Strongholdin hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

## **Muita tietoja Nobilis IB 4-91 -rokotteesta**

Euroopan komissio myönsi Nobilis IB4-91 -rokotteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. kesäkuuta 1998. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyksmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2015.