



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190775/2007
EMA/V/C/000036

Résumé EPAR à l'intention du public

NOBILIS IB 4-91

Vaccin contre la bronchite infectieuse aviaire (vivant atténué)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 est un vaccin vétérinaire qui contient le virus vivant atténué (affaibli) de la bronchite infectieuse aviaire. Nobilis IB 4-91 est disponible sous la forme d'un lyophilisat (poudre lyophilisée) destiné à être reconstitué en suspension.

Dans quel cas Nobilis IB 4-91 est-il utilisé?

Nobilis IB 4-91 est utilisé pour immuniser les poulets et ainsi réduire les signes respiratoires de la bronchite infectieuse causée par la souche variante IB 4-91, responsable de la bronchite infectieuse chez le poulet.

Nobilis IB 4-91 peut être administré chez le poussin à partir de 1 jour et chez les poulets plus âgés, soit par nébulisation, soit par voie intranasale (produit inspiré par le nez), soit par voie oculaire (produit absorbé par les yeux). Chez les poulets de 7 jours et plus, le vaccin peut être administré dans l'eau de boisson.

Le vaccin peut être administré chez les futurs poules pondeuses et poulets reproducteurs à partir de 1 jour par voie intranasale/oculaire ou par nébulisation. Le vaccin peut être administré aux poulets de 7 jours et plus dans l'eau de boisson. Pour une immunité prolongée, il est nécessaire de vacciner de nouveau les poulets toutes les 6 semaines après l'administration initiale.



Comment Nobilis IB 4-91 agit-il?

Nobilis IB 4-91 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Le virus de la bronchite infectieuse aviaire contenu dans Nobilis IB 4-91 a été atténué (affaibli) afin qu'il ne puisse plus induire de maladie. Lorsque Nobilis IB 4-91 est administré à des poulets, le système immunitaire de l'animal reconnaît le virus en tant qu'«étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Si des animaux sont exposés au virus ultérieurement, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement. Cela contribuera à les protéger contre la bronchite infectieuse.

Quelles études ont été menées sur Nobilis IB4-91?

Le vaccin Nobilis IB 4-91 a été étudié dans le cadre de plusieurs essais ayant testé divers programmes de vaccination. Le vaccin a été administré par nébulisation à des poulets d'âges divers. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité comprenaient le développement d'anticorps contre le virus IB 4-91, le taux de mortalité global des poulets et le pourcentage de poulets exclus à cause de la maladie. Le vaccin Nobilis IB 4-91 a également été comparé à des animaux contrôles, c'est-à-dire des poulets non vaccinés.

Quel est le bénéfice démontré par IB 4-91 au cours des études?

Nobilis IB 4-91 a entraîné une réponse immunitaire manifeste. Au cours d'un des essais menés, on a observé qu'après trois semaines 100 % des poulets avaient développé des anticorps contre le virus IB 4-91, contre 17 % des poulets contrôles.

Quel est le risque associé à Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 est susceptible de provoquer l'apparition de signes respiratoires légers de la maladie, signes qui pourront durer quelques jours en fonction de l'état de santé et de l'état général des poulets.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Il n'y a aucune précaution particulière pour cette personne. Il est cependant recommandé de se laver et de se désinfecter les mains et d'utiliser un désinfectant pour nettoyer l'équipement utilisé une fois la vaccination terminée, afin d'éviter toute propagation du virus.

Le virus contenu dans le vaccin étant susceptible de se propager de poulets vaccinés à des poulets non vaccinés, il convient de veiller à séparer ces deux groupes d'animaux.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration du médicament avant que les œufs ne puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour Nobilis IB 4-91 pour les poulets est de zéro jour.

Pourquoi Nobilis IB4-91 a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Nobilis IB 4-91 sont supérieurs à ses risques pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à Nobilis IB 4-91:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nobilis IB4-91, le 9 juin 1998. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: mars 2015.