



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190822/2007
EMA/V/C/000036

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

NOBILIS IB 4-91

Fertőző madárbronchitis elleni vakcina (élő, attenuált)

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához. Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Nobilis IB 4-91?

A Nobilis IB 4-91 egy állatgyógyászati vakcina, amely a madarak fertőző bronchitisének élő, attenuált (legyengített) vírusát tartalmazza. A Nobilis IB 4-91 szuszpenzióvá oldandó liofilizátum (fagyasztva szárított por).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nobilis IB 4-91?

A Nobilis IB 4-91-et csirkék immunizálására alkalmazzák, hogy csökkentsék a csirkéknél a fertőző bronchitist okozó IB 4-91 variáns törzs által okozott fertőző bronchitis légúti tüneteit.

A Nobilis IB 4-91-et 1 napos vagy idősebb csirkéknek lehet beadni durvacseppes spray-vel, illetve intranazális (orron keresztül belélegeztetve) vagy okuláris (a szemek keresztül felszívódás) úton. A vakcinát 7 napos kortól ivóvízben is fel lehet oldani.

A vakcina egynapos kortól intranazális/okuláris úton vagy durvacseppes spray-vel adható leendő tojók és tenyészállatok számára. A vakcinát 7 napos kortól ivóvízben is fel lehet oldani. A hosszabb immunitás elérése érdekében a csirkéket az első oltás beadása után hathetenkéntől újból kell oltani.

Hogyan fejt ki hatását a Nobilis IB 4-91?

A Nobilis IB 4-91 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a



betegségek ellen. A Nobilis IB 4-91-ben lévő fertőző madárbronchitis vírust attenuálták (legyengítették), hogy ne okozhasson megbetegedést. A Nobilis IB 4-91 csirkék szervezetébe történő bejuttatása esetén az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagokat termel ellene. A jövőben, ha az állatok a vírus hatásának lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban reagálásra lesz képes. Ez segít a fertőző bronchitis elleni védelemben.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nobilis IB 4-91-et?

A Nobilis IB 4-91 vakcinát több vizsgálatban, különböző vakcinázási programok keretében tanulmányozták. A vakcinát különböző korú csirkéknek adták, durvacseppes spray-vel. A hatékonyság fő mértéke többek között az IB 4-91 vírus elleni ellenanyagok termelődése, a csirkék teljes halálozási aránya, valamint a megbetegedés miatt visszautasított csirkék százalékos aránya volt. A Nobilis IB 4-91 vakcinát kontrollcsoportokkal, azaz nem vakcinázott csirkékkel is összehasonlították.

Milyen előnyei voltak a Nobilis IB 4-91 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nobilis IB 4-91 egyértelmű immunválaszt váltott ki. Az egyik vizsgálatban három hét elteltével a csirkék 100%-ánál termelődtek ellenanyagok az IB 4-91 vírus ellen, szemben a kontrollcsoportban megfigyelt 17%-kal.

Milyen kockázatokkal jár a Nobilis IB 4-91 alkalmazása?

A Nobilis IB 4-91 enyhe légúti tüneteket okozhat, amelyek a csirkék egészségi állapotától és kondíciójától függően néhány napig tarthatnak.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az ilyen személyekre nem vonatkoznak óvintézkedések, de a vírus terjedésének megakadályozása érdekében a vakcinázás után ajánlott a kéz és az eszközök megmosása és fertőtlenítése.

A vakcina vírusa átterjedhet a beoltott csirkékről a nem beoltottakra is, így a már beoltott csirkéket el kell választani a nem beoltottaktól.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek el kell telnie az állatgyógyászati készítmény beadása után, mielőtt az állatot levághatják, és a húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a gyógyszer alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

A csirkéknek szánt Nobilis IB 4-91 esetében az ételmezés-egészségügyi várakozási idő nulla nap.

Miért engedélyezték a Nobilis IB 4-91 forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az engedélyezett javallatokban alkalmazva a Nobilis IB 4-91 alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

A Nobilis IB 4-91-gyel kapcsolatos egyéb információ

1998. június 9-én az Európai Bizottság a Nobilis IB 4-91-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015.