



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190782/2007
EMA/V/C/000036

Riassunto destinato al pubblico

NOBILIS IB 4-91

Vaccino contro la bronchite infettiva aviare (vivo attenuato)

Questo documento è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR). Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni sulle condizioni d'uso del medicinale.

Il presente documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 è un vaccino veterinario che contiene il virus della bronchite infettiva aviare vivo attenuato (indebolito). Nobilis IB 4-91 è disponibile come liofilizzato (disidratato dopo essere stato congelato) da trasformare in soluzione.

Per che cosa si usa Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 è indicato nell'immunizzazione dei polli per ridurre i segni respiratori della bronchite infettiva causata dal ceppo variante IB 4-91 che causa bronchite infettiva nei polli.

Nobilis IB 4-91 può essere somministrato a pulcini di 1 giorno di vita e a polli più adulti mediante spray a gocce grosse o mediante somministrazione intranasale (respirato dal naso) oppure oculare (assorbito dagli occhi). Il vaccino può essere somministrato a polli di 7 giorni di vita e a polli più adulti mediante l'acqua da bere.

Il vaccino può essere somministrato a future ovaiole e a riproduttori a partire da 1 giorno di vita in poi per via intranasale/oculare o mediante spray a gocce grosse. Il vaccino può essere somministrato a polli di 7 giorni di vita e a polli più adulti mediante l'acqua da bere. Per un'immunità prolungata, i polli devono essere rivaccinati ogni 6 settimane dopo la somministrazione iniziale.



Come agisce Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Il virus della bronchite infettiva aviaria in Nobilis IB 4-91 è stato attenuato (indebolito) in modo tale da non provocare la malattia. Quando Nobilis IB 4-91 viene somministrato al pollame, il sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e produce anticorpi contro quel virus. In futuro, se gli animali sono esposti al virus, il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente. In questo modo il loro organismo riuscirà a proteggersi meglio contro la bronchite infettiva.

Quali studi sono stati effettuati su Nobilis IB 4-91?

Il vaccino Nobilis IB 4-91 è stato studiato in vari calendari vaccinali nel corso di diversi studi. Il vaccino è stato somministrato mediante spray a gocce grosse a polli di età diversa. I principali indicatori dell'efficacia comprendevano lo sviluppo di anticorpi contro il virus IB 4-91, il tasso di mortalità complessiva dei polli e la percentuale di polli scartati a causa della malattia. Il vaccino Nobilis IB 4-91 è stato anche confrontato con gruppi di controllo, ossia con polli non vaccinati.

Quali benefici ha mostrato Nobilis IB 4-91 nel corso degli studi?

Si è registrata una chiara risposta immunitaria a Nobilis IB 4-91. In uno studio, dopo tre settimane il 100% dei polli aveva sviluppato anticorpi contro il virus IB 4-91 rispetto al 17% degli esemplari dei gruppi di controllo.

Qual è il rischio associato a Nobilis IB 4-91?

Si è registrata una chiara risposta immunitaria a Nobilis IB 4-91. In uno studio, dopo tre settimane, il 100% dei polli aveva sviluppato anticorpi contro il virus IB 4-91 rispetto al 17% degli esemplari dei gruppi di controllo.

Quali sono le precauzioni che deve seguire la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Non ci sono precauzioni per la persona che somministra il medicinale; tuttavia, dopo la vaccinazione, per evitare la diffusione del virus, si consiglia di lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura.

Il virus del vaccino può propagarsi da pollame vaccinato a pollame non vaccinato, per cui è opportuno provvedere alla loro separazione.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo di tempo, successivo alla somministrazione del medicinale, che è necessario osservare prima della macellazione e del consumo della carne da parte dell'uomo. Corrisponde inoltre al periodo di tempo che bisogna lasciar passare prima che le uova possano essere usate per il consumo umano.

Il tempo di sospensione per Nobilis IB 4-91 per i polli è pari a zero giorni.

Perché è stato approvato Nobilis IB 4-91?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Nobilis IB 4-91 sono superiori ai rischi quando è usato per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio

dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica della presente EPAR.

Altre informazioni su Nobilis IB 4-91

In data 9 giugno 1998 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nobilis IB 4-91, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: marzo 2015.