



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/191186/2007
EMA/V/C/000036

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Nobilis IB 4-91

Vakcina nuo paukščių infekcinio bronchito (gyva susilpninta)

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo pranešimo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 yra veterinarinė vakcina, kurios sudėtyje yra gyvų (susilpnintų) paukščių infekcinio bronchito virusų. Nobilis IB 4-91 pateikiama kaip liofilizatas (šalčiu išdžiovinti milteliai), iš kurio turi būti paruošiama suspensija.

Kam naudojamas Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 skirtas viščiukams imunizuoti, norint susilpninti infekcinio bronchito kvėpavimo sutrikimo simptomus, pasireiškiančius užsikrėtus IB 4-91 padermės virusais, sukeliančiais vištų infekcinį bronchitą.

Nobilis IB 4-91 vakcinuoti galima 1 dienos ir vyresnius viščiukus. Vakcinuojama purškiant stambiais lašais, lašinant į šnervę arba akį. Septynių dienų ir vyresniems viščiukams vakciną galima sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Vakcina gali būti naudojama 1 dienos ir vyresnėms būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams, lašinant ją į akį arba šnervę arba purškiant stambiais lašais. Septynių dienų ir vyresniems viščiukams vakciną galima sugirdyti su geriamuoju vandeniu. Ilgalaikiam imunitetui užtikrinti viščiukai vakcinuojami pakartotinai kas 6 savaites.



Kaip veikia Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo ligos. Paukščių infekcinio bronchito virusai Nobilis IB 4-91 vakcinoje buvo susilpninti, kad nesukeltų ligos. Nobilis IB 4-91 vakcina vakcinuotų viščių imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus. Jei ateityje šie gyvūnai susidurs su šiuo virusu, jų imuninė sistema galės greičiau į jį reaguoti. Tai padės juos apsaugoti nuo infekcinio bronchito.

Kaip buvo tiriama Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 vakcina, skiriama įvairiais intervalais, buvo tiriama keliuose tyrimuose. Vakcina stambiais lašais buvo purškama įvairaus amžiaus viščiuokams. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo antikūnų nuo IB 4-91 viruso susidarymas, bendras viščiųuų gaištamumas ir dėl ligos netinkamais maistui pripažintų viščiųuų kiekis procentais. Nobilis IB 4-91 vakcinas poveikis taip pat buvo tiriamas lyginant šia vakcina vakcinuotų viščiųuų grupę su kontroline grupe – nevakcinuotais viščiuokais.

Kokia Nobilis IB4-91 nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatytas aiškus imuninis atsakas į Nobilis IB 4-91. Viename tyrime po trijų savaičių antikūnai nuo IB 4-91 viruso susidarė 100 proc. viščiųuų, palyginti su 17 proc. kontrolinėje grupėje.

Kokia rizika siejama su Nobilis IB 4-91 naudojimu?

Nobilis IB 4-91 gali sukelti lengvus kvėpavimo funkcijos sutrikimus, kurie gali išsilaikyti kelias dienas, priklausomai nuo viščiuoko sveikatos ir būklės.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis arba su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Specialių rekomendacijų žmonėms nėra, tačiau viščiuokus vakcinavusiems asmenims patartina nusiplauti ir dezinfekuoti rankas ir įrangą, kad virusas neplistų.

Kadangi vakcinoje esantis virusas per vakcinuotus viščiuokus gali išplisti tarp nevakcinuotų viščiuokų, reikėtų pasirūpinti, kad vakcinuoti viščiuokai būtų atskirti nuo nevakcinuotų.

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai laikotarpis, kurį būtina išlaukti panaudojus vaistą, kad gyvūną būtų galima skersti ir jo mėsą naudoti žmonių maistui. Tai taip pat laikotarpis, kurį būtina išlaukti, kad žmonės galėtų naudoti vakcinuotų viščių kiaušinius.

Naudojant Nobilis IB 4-91 viščiuokams, išlaukos nėra.

Kodėl Nobilis IB 4-91 buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad pagal patvirtintas indikacijas naudojamo Nobilis IB 4-91 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti Nobilis IB 4-91 rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą rasite šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Nobilis IB 4-91

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nobilis IB 4-91 rinkodaros leidimą 1998 m. birželio 9 d. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 m. kovo mėn.