



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/191194/2007
EMEA/V/C/000036

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

NOBILIS IB 4-91

Vakcīna pret putnu infekciozo bronhītu (dzīva, novājināta)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā, pamatojoties uz iesniegtajiem dokumentiem, Veterināro zāļu komiteja (CVMP) ir novērtējusi veiktos pētījumus un sniegusi ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizstāt klātienes pārrunas ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīga plašāka informācija par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīga plašāka informācija, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

Kas ir **NOBILIS IB 4-91**?

Nobilis IB 4-91 ir veterināra vakcīna, kas satur dzīvu putnu infekciozā bronhīta novājinātu vīrusu. *Nobilis IB 4-91* ir pieejama kā liofilizāts (sasaldējot žāvēts pulveris), no kura atšķaidot pagatavo suspensiju.

Kāpēc lieto **Nobilis IB4-91**?

Nobilis IB 4-91 tiek lietotas cāļu imunizācijai, lai samazinātu infekciozā bronhīta respiratorās pazīmes, ko izraisis variants IB 4-91 celms, kurš cāļiem izraisa infekciozu bronhītu.

Nobilis IB 4-91 var ievadīt vienu dienu veciem un vecākiem cāļiem, izsmidzinot, ievadot intranazāli (ieelpojot caur degunu) vai okulāri (absorbējot acīs). Septiņas dienas veciem un vecākiem cāļiem šo vakcīnu var ievadīt ar dzeramo ūdeni.

Nākamajām dējējvistām un vaislas putniem no vienas dienas vecuma vakcīnu var ievadīt intranazāli/okulāri vai izsmidzinot. No septiņu dienu vecuma cāļiem šo vakcīnu var ievadīt ar dzeramo ūdeni. Ilgstošai imunitātei cāji ir atkārtoti jāvakcinē ik pēc sešām nedēļām pēc pirmās ievadīšanas.

Kā darbojas **Nobilis IB4-91**?

Nobilis IB 4-91 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Putnu infekciozā bronhīta vīruss *Nobilis IB 4-91* vakcīnā ir



novājināts un tādēļ neizraisa saslimšanu. Ievadot vakcīnu liellopiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar vīrusu, imūnsistēma spēj izstrādāt antivielas daudz ātrāk. Tas palīdz aizsargāt putnus pret infekciozo bronhītu.

Kā noritēja *Nobilis IB4-91* izpēte?

Nobilis IB 4-91 vakcīna tika pētīta dažādās vakcinācijas shēmās vairākos pētījumos. Šo vakcīnu dažāda vecuma cāļiem ievadīja ar izsmidzināšanu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija antivielu veidošanās pret IB 4-91 vīrusu, kopējā cāļu mirstība un slimības dēļ izbrāķēto cāļu procentuālā daļa. *Nobilis IB 4-91* vakcīnu novērtēja arī salīdzinājumā ar kontroles (nevakcinēto cāļu) grupas rezultātiem.

Kāds bija *Nobilis IB4-91* iedarbīgums šajos pētījumos?

Uz *Nobilis IB 4-91* vakcīnu bija skaidri izteikta imūnreakcija. Vienā pētījumā pēc trim nedēļām 100 % cāļu izveidojās antivielas pret IB 4-91 vīrusu, salīdzinot ar 17 % kontroles grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nobilis IB4-91*?

Nobilis IB 4-91 var izsaukt vājas slimības respiratorās pazīmes, kas var saglabāties dažas dienas atkarībā no cāļu veselības un stāvokļa.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Attiecīgajai personai nav paredzēti piesardzības pasākumi, bet ieteicams pēc vakcinācijas nomazgāt un dezinficēt rokas un ierīces, lai izvairītos no vīrusa izplatīšanas.

Vakcīnas vīruss var izplatīties no vakcinētiem cāļiem uz nevakcinētiem, tādēļ jācenšas norobežot vakcinētos cāļus no nevakcinētiem.

Kāds ir izdalīšanās periods?

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai olas būtu lietojamas cilvēku uzturā.

Izdalīšanās periods *Nobilis IB 4-91* vakcīnai cāļiem ir nulle dienas.

Kāpēc *Nobilis IB4-91* tika apstiprināta?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) nolēma, ka ieguvumi, lietojot *Nobilis IB 4-91* saskaņā ar apstiprinātajām indikācijām, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Nobilis IB 4-91* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var atrast šā *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Nobilis IB4-91*.

Eiropas Komisija 1998. gada 9. jūnijā izsniedza *Nobilis IB 4-91* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2015. gada martā.