



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190813/2007
EMA/V/C/000036

Resumo do EPAR destinado ao público

NOBILIS IB 4-91

Vacina contra a bronquite infecciosa aviária (viva atenuada)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Nobilis IB 4-91?

O Nobilis IB 4-91 é uma vacina veterinária que contém o vírus vivo atenuado (enfraquecido) da bronquite infecciosa aviária. O Nobilis IB 4-91 está disponível na forma de liofilizado (pó desidratado) para reconstituição numa suspensão.

Para que é utilizado o Nobilis IB 4-91?

O Nobilis IB 4-91 é utilizado na imunização de galinhas para reduzir os sinais respiratórios da bronquite infecciosa causada pela estirpe variante IB 4-91, que causa esta doença nas galinhas.

O Nobilis IB 4-91 pode ser administrado a partir do primeiro dia de idade e a galinhas mais velhas, por spray de gota grossa ou por administração por via intranasal (inspirada através do nariz) ou ocular (absorvida através dos olhos). A vacina pode ser administrada a galinhas de 7 dias de idade ou mais velhas pela água de bebida.

A vacina pode ser administrada a futuras poedeiras e reprodutoras a partir do primeiro dia de idade por via intranasal e/ou ocular ou por spray de gota grossa. A vacina pode ser administrada a galinhas de 7 dias de idade ou mais velhas pela água de bebida. Para prolongar a imunidade, as galinhas devem ser revacinadas a cada 6 semanas após a administração inicial.



Como funciona o Nobilis IB 4-91?

O Nobilis IB 4-91 é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O vírus da bronquite infecciosa aviária no Nobilis IB 4-91 foi atenuado (enfraquecido) de modo a não causar a doença. Quando o Nobilis IB 4-91 é administrado às galinhas, o sistema imunitário dos animais reconhece o vírus como «estranho» e produz anticorpos contra ele. A partir daí, se os animais forem expostos ao vírus, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. Tal contribui para a proteção contra a doença.

Como foi estudado o Nobilis IB4-91?

O Nobilis IB 4-91 foi estudado em diversos esquemas de vacinação em vários ensaios. A vacina foi administrada por spray de gota grossa a galinhas de várias idades. Os principais parâmetros de eficácia foram o desenvolvimento de anticorpos ao vírus IB 4-91, a taxa global de mortes das galinhas e a percentagem de galinhas rejeitadas devido à doença. A eficácia do Nobilis IB 4-91 foi também comparada com grupos de controlo, ou seja, com grupos de galinhas não vacinadas.

Qual o benefício demonstrado pelo Nobilis IB 4-91 durante os estudos?

Verificou-se uma resposta imunitária clara à vacina Nobilis IB 4-91. Num ensaio, após três semanas, 100 % das galinhas desenvolveram anticorpos contra o vírus IB 4-91, em comparação com 17 % nos grupos de controlo.

Qual é o risco associado ao Nobilis IB4-91?

A vacinação com Nobilis IB 4-91 pode causar sintomas respiratórios ligeiros da doença, que podem durar alguns dias, dependendo da saúde e condição das galinhas.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não são necessárias precauções, mas recomenda-se a lavagem e desinfeção das mãos e equipamentos após a vacinação para evitar a disseminação do vírus.

O vírus na vacina pode disseminar-se de galinhas vacinadas para galinhas não vacinadas, pelo que se deve ter o cuidado de separar as galinhas vacinadas das não vacinadas.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É aplicável igualmente aos ovos para consumo humano.

O intervalo de segurança do Nobilis IB 4-91 para as galinhas é de zero dias.

Por que foi aprovado o Nobilis IB 4-91?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Nobilis IB 4-91 são superiores aos seus riscos quando utilizado nas indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Nobilis IB 4-91

Em 9 de junho de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para a vacina Nobilis IB 4-47. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2015.