



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/191225/2007  
EMA/V/C/000036

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### NOBILIS IB 4-91

#### očkovacia látka proti infekčnej bronchitíde hydiny (živá, atenuovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

#### Čo je Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 je veterinárna očkovacia látka, ktorá obsahuje živý atenuovaný (oslabený) vírus infekčnej bronchitídy hydiny. Očkovacia látka Nobilis IB 4-91 je dostupná vo forme lyofilizátu (prášku vysušeného mrazom), z ktorého sa pripravuje suspenzia.

#### Na čo sa očkovacia látka Nobilis IB 4-91 používa?

Očkovacia látka Nobilis IB 4-91 sa používa na imunizáciu kurčiat na zníženie respiračných príznakov infekčnej bronchitídy spôsobenej variantným kmeňom IB 4-91 vyvolávajúcim infekčnú bronchitídu kurčiat.

Očkovacia látka Nobilis IB 4-91 sa môže podávať jednodňovým a starším kurčatám hrubou aerodisperziou alebo intranazálne (vdychovaním cez nos) alebo okulárne (absorpciou očami). Očkovacia látka sa môže podávať sedemďňovým a starším kurčatám v pitnej vode.

Očkovacia látka sa môže podávať budúcim nosnicám a chovným kurčatám od veku jedného dňa intranazálnou/okulárnou aplikáciou alebo hrubou aerodisperziou. Očkovacia látka sa môže podávať sedemďňovým a starším kurčatám v pitnej vode. Na predĺženie imunity sa kurčatá musia opätovne očkovať každých 6 týždňov po počiatočnom očkovaní.



## **Akým spôsobom Nobilis IB 4-91 účinkuje?**

Nobilis IB 4-91 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Vírus infekčnej bronchitídy hydiny v očkovacej látke Nobilis IB 4-91 boli atenuované (oslabené), aby nezapríčinili ochorenie. Po podaní očkovacej látky Nobilis IB 4-91 kurčatám imunitný systém zvierat rozpozná vírusy ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie produkovať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred infekčnou bronchitídou.

## **Ako bola očkovacia látka Nobilis IB 4-91 skúmaná?**

Očkovacia látka Nobilis IB 4-91 sa skúmala v rôznych očkovacích režimoch a v celom rade skúšok. Očkovacia látka bola podávaná hrubou aerodisperziou kurčatám rôzneho veku. Hlavným meradlom účinnosti bola tvorba protilátok na vírus IB 4-91, celková úmrtnosť kurčiat a percentuálny podiel kurčiat vyradených v dôsledku ochorenia. Očkovacia látka Nobilis IB 4-91 bola porovnávaná aj s kontrolnou skupinou, t.j. neočkovanými kurčatami.

## **Aký prínos preukázala očkovacia látka Nobilis IB 4-91 v týchto štúdiách?**

Očkovacia látka Nobilis IB 4-91 vyvolala jednoznačnú imunitnú odpoveď. V jednej skúške sa po troch týždňoch u 100 % kurčiat vyvinuli protilátky na vírus IB 4-91 v porovnaní so 17 % v kontrolnej skupine.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Nobilis IB 4-91?**

Očkovacia látka Nobilis IB 4-91 vyvolala jednoznačnú imunitnú odpoveď. V jednej skúške sa po troch týždňoch u 100 % kurčiat vyvinuli protilátky na vírus IB 4-91 v porovnaní so 17 % v kontrolnej skupine.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Pre tieto osoby nie sú stanovené žiadne bezpečnostné opatrenia. Odporúča sa však dôkladne si umyť a vydezinfikovať ruky a zariadenie po očkovaní, aby sa predišlo šíreniu vírusu.

Vírus očkovacej látky sa môže šíriť zo zaočkovaných na nezaočkované kurčatá, preto je potrebné dbať na oddelenie zaočkovaných kurčiat od nezaočkovaných.

## **Aká je ochranná lehota?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku pred tým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre očkovaciu látku Nobilis IB 4-91 v prípade kurčiat je nula dní.

## **Prečo bola očkovacia látka Nobilis IB 4-91 povolená?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Nobilis IB 4-91 sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním v rámci schválených indikácií a odporučil vydať pre očkovaciu látku Nobilis IB 4-91 povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti týkajúcej sa vedeckej rozpravy v tejto správe EPAR.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Nobilis IB 4-91:**

Dňa 9. júna 1998 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Nobilis IB 4-91 na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2015