



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/191207/2007
EMA/V/C/000036

Povzetek EPAR za javnost

Nobilis IB 4-91

cepivo proti kužnemu bronhitisu perutnine (živo, atenuirano)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila odbora CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Nobilis IB 4-91?

Zdravilo Nobilis IB 4-91 je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje žive, atenuirane (oslabiljene) viruse kužnega bronhitisa perutnine. Na voljo je v obliki liofilizata (praška, posušenega v zamrznjenem stanju) za pripravo raztopine za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Nobilis IB 4-91 uporablja?

Zdravilo Nobilis IB 4-91 se uporablja za imunizacijo piščancev z namenom zmanjšanja respiratornih znakov kužnega bronhitisa, ki ga povzroča različica seva IB 4-91, ki povzroča kužni bronhitis pri piščancih.

Zdravilo Nobilis IB 4-91 se lahko enodnevnim in starejšim piščancem daje z razpršilnikom z večjimi kapljicami, intranazalno (z vdihavanjem skozi nos) ali okularno (z absorpcijo skozi oči). Piščancem, starejšim od sedem dni, se lahko cepivo daje v vodo za pitje.

Bodočim nesnicam in matičnim jatam se lahko cepivo daje od starosti enega dneva intranazalno/okularno ali z razpršilnikom z večjimi kapljicami. Piščancem, starejšim od sedem dni, se lahko cepivo daje v vodo za pitje. Za podaljšano imunost je treba cepljenje piščancev ponavljati vsakih šest tednov.



Kako zdravilo Nobilis IB 4-91 deluje?

Zdravilo Nobilis IB 4-91 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Virus kužnega bronhitisa perutnine v cepivu Nobilis IB 4-91 je bil atenuiran (oslabljen), tako da ne povzroča bolezni. Ko piščance cepimo z zdravilom Nobilis IB 4-91, imunski sistem virus prepozna kot „tujek“ in proti njemu razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali virusu v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. To jim bo pomagalo pri zaščiti pred kužnim bronhitisom.

Kako je bilo zdravilo Nobilis IB 4-91 raziskano?

Cepivo Nobilis IB 4-91 so proučevali v različnih shemah cepljenja v številnih preskušanjih. Cepivo je bilo dajano z razpršilnikom z večjimi kapljicami piščancem različnih starosti. Glavna merila učinkovitosti so bila razvoj protiteles proti virusu IB 4-91, celokupna stopnja smrtnosti piščancev in odstotek piščancev, zavrženih zaradi bolezni. Cepivo Nobilis IB 4-91 so primerjali tudi s kontrolno skupino, tj. s piščanci, ki niso bili cepljeni.

Kakšne koristi je zdravilo Nobilis IB 4-91 izkazalo med študijami?

Zdravilo Nobilis IB 4-91 je izzvalo dober imunski odziv. V enem preskušanju je po treh tednih 100 % piščancev razvilo protitelesa proti virusu IB 4-91 v primerjavi s 17 % v kontrolni skupini.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nobilis IB 4-91?

Zdravilo Nobilis IB 4-91 lahko povzroči blage oblike znakov obolenja dihalnih poti, ki lahko trajajo nekaj dni, odvisno od zdravja in splošnega stanja piščancev.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Previdnostnih ukrepov za ljudi ni, vendar je priporočljivo, da si oseba po dajanju cepiva umije in razkuži roke in pripomočke, da prepreči širjenje virusa.

Cepni virus se lahko razširi s cepljenih na necepljene piščance, zato je treba ti skupini piščancev ločiti.

Kako dolgo traja obdobje karence?

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za cepivo Nobilis IB 4-91 pri piščancih je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Nobilis IB 4-91 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Nobilis IB 4-91 večje od z njim povezanih tveganj, kadar se uporablja za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila.

Druge informacije o zdravilu Nobilis IB 4-91:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nobilis IB 4-91, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 9. junija 1998. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2015.