



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190747/2007
EMA/V/C/000036

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

NOBILIS IB 4-91

Vaccin mot aviär infektiös bronkit (levande, försvagat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 är ett veterinärmedicinskt vaccin som innehåller levande försvagat aviärt infektiöst bronkitvirus. Nobilis IB 4-91 finns som lyofilisat (frystorkat pulver) för beredning till suspension.

Vad används IB 4-91 till?

Nobilis IB 4-91 används för att immunisera kycklingar för att minska andningssymtomen vid infektiös bronkit orsakad av variantstammen IB 4-91, som ger infektiös bronkit hos kycklingar.

Nobilis IB 4-91 kan ges till dagsgamla kycklingar och äldre kycklingar antingen via sprayvaccination eller genom intranasal (inandat genom näsborrarna) eller okulär (via ögonen) administrering. Till kycklingar som är sju dagar eller äldre kan vaccinet ges i dricksvatten.

Vaccinet kan administreras intranasalt/okulärt eller via sprayvaccination till blivande värp- och avelshöns som är dagsgamla och äldre. Till kycklingar som är sju dagar eller äldre kan vaccinet ges i dricksvatten. För förlängd immunitet ska kycklingarna återvaccineras var sjätte vecka efter den första administreringen.

Hur verkar Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Det aviära infektiösa bronkitviruset i Nobilis 4-91 har försvagats så att det inte orsakar sjukdomen. När Nobilis IB 4-91 ges till nötkreatur uppfattar djurets



immunsystem viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om djuret i framtiden exponeras för viruset kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta hjälper dem att skydda sig mot infektiös bronkit.

Hur har Nobilis IB 4-91:s effekt undersökts?

Nobilis IB 4-91-vaccinet har undersökts inom olika vaccinationsprogram i ett antal försök. Vaccinet har getts som sprayvaccination till kycklingar i olika ålder. Huvudeffektmåttan innefattade utveckling av antikroppar mot IB 4-91-virus, den totala dödligheten hos kycklingarna och den procentandel kycklingar som kasserades på grund av sjukdom. Nobilis IB 4-91-vaccinet har också jämförts med kontroller, dvs. ovaccinerade kycklingar.

Vilken nytta har Nobilis IB 4-91 visat vid studierna?

Det fanns ett tydligt immunsvaret på Nobilis IB 4-91. I ett försök hade 100 procent av kycklingarna utvecklat antikroppar mot IB 4-91-viruset, jämfört med 17 procent av kontrollkycklingarna.

Vilka är riskerna med Nobilis IB 4-91?

Det fanns ett tydligt immunsvaret på Nobilis IB 4-91. I ett försök hade 100 procent av kycklingarna utvecklat antikroppar mot IB 4-91-viruset, jämfört med 17 procent av kontrollkycklingarna.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga skyddsföreskrifter finns föreskrivna för personer som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret, men det rekommenderas att man tvättar och desinficerar händer och utrustning efter vaccinering för att undvika att viruset sprids.

Eftersom vaccinviruset kan spridas från vaccinerade till icke-vaccinerade kycklingar bör man vara noga med att hålla vaccinerade kycklingar skilda från icke-vaccinerade kycklingar.

Vilken är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet och innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå efter att läkemedlet administrerats till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för Nobilis IB 4-91 är noll dagar för kycklingar.

Varför har Nobilis IB 4-91 godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) enades om att nyttan med Nobilis IB 4-91 är större än riskerna när läkemedlet ges vid godkända indikationer. Kommittén rekommenderade att Nobilis IB 4-91 skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen för den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Nobilis IB 4-91

Den 9 juni 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Nobilis IB 4-91 som gäller i hela EU. Information om förskrivningsstatus av produkten finns på etiketten/ytterkartongen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2015.