



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381626/2014
EMA/V/C/002802

Nobilis IB Primo QX (жив вирус на инфекциозен бронхит при птиците, щам D388)

Преглед на Nobilis IB Primo QX и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Nobilis IB Primo QX и за какво се използва?

Nobilis IB Primo QX е ваксина за ветеринарна употреба, която се използва за предпазване на пилета от вирусен инфекциозен бронхит, причинен от щамове на вируса на инфекциозен бронхит, познати като QX-подобни варианти, например щам D388.

Nobilis IB Primo QX съдържа като активно вещество жив, атенюиран (отслабен) вирус на инфекциозен бронхит при птиците, щам D388.

Как се използва Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX се предлага под формата на лиофилизат (изсушен чрез замразяване прах), който може да бъде предоставен с разтворител. От ваксината трябва да се приготви суспензия, която да се прилага на пилета на възраст на 1 ден или повече чрез разпръскване върху пилетата или чрез прилагане на капки в очите или ноздрите. Периодът на защита е 8 седмици.

Как действа Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни механизми на тялото) как да се защитава срещу болестта. Вирусът на инфекциозен бронхит при пилета в Nobilis IB Primo QX е атенюиран (отслабен), така че да не причини заболяване. Когато Nobilis IB Primo QX се приложи на пилета, имунната система на животните разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Ако впоследствие животните са изложени на вируса, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага да бъдат предпазени от инфекциозен бронхит.

Какви ползи от Nobilis IB Primo QX са установени в проучванията?

Ефективността на ваксината е проучена за пръв път в няколко лабораторни проучвания при пилета. Целта на проучванията е да установят времето, за което пилетата придобиват пълна

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



защита, продължителността на защитата срещу инфекциозен бронхит, дължащ се на QX-подобни варианти, както и въздействието на майчините антитела (предадени от майката) върху ефективността на ваксината.

Ефективността на Nobilis IB Primo QX е изследвана в две практически проучвания.

В първото проучване бройлери (пилета, отглеждани за месо) са ваксинирани чрез разпръскване на Nobilis IB Primo QX и Nobilis IB Ma5, ваксина срещу масачузетския щам на вируса на инфекциозен бронхит. Две групи от 28 пилета са заразени с вируса 3 седмици след ваксинация, едната група с щама QX, а втората група с друг щам, наречен M41. Контролните групи пилета са неваксинирани, за да бъде показана ефективността на заразяването.

Във второ проучване чрез разпръскване са ваксинирани 42 бройлера на възраст 1 ден и 3 седмици след ваксинация са заразени с вирусния щам QX. Като контролна група са оставени неваксинирани пилета, за да бъде показана ефективността на заразяването.

Лабораторните проучвания показват, че ваксината достига пълен ефект след три седмици, а защитата продължава осем седмици. Защитата не се влияе от антителата, предавани от майката.

В първото практическо проучване 100% от птиците, ваксинирани с Nobilis IB Primo QX, смесена с Nobilis IB Ma5, са защитени от щама QX и 90% са защитени от M41 в сравнение с нито една от неваксинираните птици.

Второто практическо проучване показва, че 93% от птиците, ваксинирани с Nobilis IB Primo QX, са защитени от заразяване, а нито една от неваксинираните птици не е защитена от заразяване.

Какви са рисковете, свързани с Nobilis IB Primo QX?

След ваксинация за поне 10 дни може да възникне лека, бързопреходна реакция в дихателните пътища, включително назални изтечения. Тези реакции са много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 птици).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Nobilis IB Primo QX вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Ако ваксинацията се извършва чрез разпръскване, при работа с продукта трябва да се носят предпазни средства за очи. Ръцете и оборудването трябва да се измият и дезинфекцират след ваксинация, за да се избегне разпространение на вируса.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора или яйцата да се използват за консумация от хора. Карентният срок за пилета, ваксинирани с Nobilis IB Primo QX, е нула дни.

Защо Nobilis IB Primo QX е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Nobilis IB Primo QX са по-големи от рисковете, и препоръча Nobilis IB Primo QX да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Nobilis IB Primo QX:

На 4 септември 2014 г. Nobilis IB Primo QX получава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Nobilis IB Primo QX можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primox

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.