



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobilis IB Primo QX (*živ sev virusa infektivnega bronhitisa perutnine D388*)

Pregled zdravila Nobilis IB Primo QX in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nobilis IB Primo QX in za kaj se uporablja?

Nobilis IB Primo QX je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, namenjeno zaščiti piščancev pred virusnim infektivnim bronhitisom, ki ga povzročajo sevi virusa infektivnega bronhitisa, znani kot variantni sevi podobni QX, kot je sev D388.

Cepivo Nobilis IB Primo QX kot učinkovino vsebuje živ atenuiran (oslabljen) sev virusa infektivnega bronhitisa perutnine D388.

Kako se zdravilo Nobilis IB Primo QX uporablja?

Cepivo Nobilis IB Primo QX je na voljo v obliki liofilizata (praška, sušenega z zamrzovanjem), ki mu je lahko priložen vehikel. Cepivo je treba pripraviti v suspenzijo, ki se daje piščancem, starim en dan ali več, pri čemer ga je treba napršiti po piščancih ali v obliki kapljic nanesti v oči ali nosnice. Zaščita traja osem tednov.

Kako zdravilo Nobilis IB Primo QX deluje?

Nobilis IB Primo QX je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Virus infektivnega bronhitisa perutnine v cepivu Nobilis IB Primo QX je bil atenuiran (oslabljen), tako da ne povzroča bolezni. Ko piščanci prejmejo cepivo Nobilis IB Primo QX, imunski sistem virus prepozna kot „tujek“ ter začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali podobnim virusom v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. To pomaga zaščititi živali pred infektivnim bronhitisom.

Kakšne koristi je zdravilo Nobilis IB Primo QX izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva so najprej raziskali v več laboratorijskih študijah pri piščancih. Namen študij je bil ugotoviti, kdaj piščanci postanejo popolnoma zaščiteni pred infektivnim bronhitisom zaradi variantnih

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



sevov podobnih QX, in koliko časa ta zaščita traja ter kako na učinkovitost cepiva vplivajo maternalna protitelesa (ki se prenašajo z matere).

Učinkovitost cepiva Nobilis IB Primo QX so raziskali v dveh terenskih študijah.

V prvi študiji so pitovne piščance (piščance, ki se redijo za meso) napršili s cepivoma Nobilis IB Primo QX in Nobilis IB Ma5, ki je cepivo proti sevu Massachusetts virusa infekcioznega bronhitisa. Tri tedne po cepljenju so dve skupini po 28 ptičev izpostavili virusu, od tega eno skupino sevu QX, drugo skupino pa drugemu sevu, imenovanemu M41. Ptičev v kontrolnih skupinah niso cepili, da bi dokazali učinkovitost provokacije.

V drugi študiji so 42 pitovnih piščancev, starih en dan, napršili s cepivom in jih tri tedne po cepljenju izpostavili sevu QX virusa. V kontrolnih skupinah so pustili necepljene piščance, da bi lahko dokazali učinkovitost provokacije.

Laboratorijske študije so pokazale, da je imelo cepivo polni učinek po treh tednih in da je zaščita trajala osem tednov; protitelesa, ki so jih piščanci dobili od matere, niso vplivala na zaščito.

V prvi terenski študiji je bilo 100 % piščancev, ki so jih cepili z mešanico cepiva Nobilis IB Primo QX in Nobilis IB Ma5, zaščiteneh pred sevom QX, in 90 % pred sevom M41, medtem ko med necepljenimi piščanci ni bil zaščiten nobeden.

Druga terenska študija je pokazala, da je bilo pred provokacijo zaščiteneh 93 % ptic, ki so bile cepljene s cepivom Nobilis IB Primo QX, medtem ko med necepljenimi pticami ni bila zaščiten nobena.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nobilis IB Primo QX?

Vsaj še 10 dni po cepljenju se lahko pojavijo blage kratkotrajne reakcije v dihalih, vključno z izcedkom iz nosu. Te reakcije so zelo redke (prizadenejo manj kot 1 ptico od 10 000).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Nobilis IB Primo QX glejte navodilo za uporabo.

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

Pri nanašanju cepiva z razpršilnikom je treba med rokovanjem s cepivom nositi masko z zaščito za oči. Po cepljenju je treba umiti ter razkužiti roke in opremo, da se prepreči širjenje virusa.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi oziroma preden se jajca lahko uporabijo za prehrano ljudi. Karenca za cepivo Nobilis IB Primo QX pri piščancih je nič dni.

Zakaj je zdravilo Nobilis IB Primo QX odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi cepiva Nobilis IB Primo QX večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Nobilis IB Primo QX

Cepivo Nobilis IB Primo QX je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 4. septembra 2014.

Nadaljnje informacije o cepivu Nobilis IB Primo QX so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.