

## INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

### NOBILIS OR INAC

#### Resumen del EPAR para el público general

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento. Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

#### ¿Qué es Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac es una vacuna que contiene una suspensión de la bacteria *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, cepa B3263/91. La bacteria ha sido inactivada (se ha tratado para que no pueda causar ninguna enfermedad). Nobilis OR Inac es una emulsión (mezcla de líquidos basados en aceite y agua) inyectable.

#### ¿Para qué se utiliza Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac se utiliza para vacunar a gallinas utilizadas para la cría de pollos (destinados al consumo humano) frente a la bacteria *O. rhinotracheale* serotipo A. La inmunización proporcionada por la vacuna se transmite a la progenie de la gallina, de manera que los pollos quedan protegidos frente a la infección por el mismo tipo de bacteria. La infección por *O. rhinotracheale* puede causar enfermedades respiratorias y la muerte.

Nobilis OR Inac se administra en dos inyecciones de 0,25 ml, debajo de la piel del cuello o en el músculo de la pechuga. La primera inyección se administra entre las 6 y las 12 semanas de vida y la segunda, al menos seis semanas después, entre las 14 y las 18 semanas. La inmunidad se transfiere a la progenie de la gallina durante un período de 43 semanas después la última vacunación. En los pollos, la inmunidad dura hasta por lo menos 14 días después de la incubación.

## **¿Cómo actúa Nobilis OR Inac?**

Nobilis OR Inac es una vacuna. Las vacunas actúan “enseñando” al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a las enfermedades. Nobilis OR Inac contiene pequeñas cantidades de una bacteria muerta llamada *O. rhinotracheale* serotipo A, cepa B3263/91. Contiene además un “adyuvante” (parafina líquida) para estimular una respuesta mejor. Cuando se administra la vacuna a una gallina reproductora, el sistema inmunitario reconoce las bacterias muertas como “extrañas” y fabrica anticuerpos para combatir las. Estos anticuerpos se transmiten después a la progenie de la gallina a través de los huevos. De esta forma, los anticuerpos protegen a los pollos frente a la infección por ese tipo de bacteria.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nobilis OR Inac?**

La eficacia de Nobilis OR Inac se ha evaluado en dos estudios principales en los que se comparó la eficacia de Nobilis OR Inac y de la ausencia de vacunación. En dichos estudios se determinaron los valores de anticuerpos frente a *O. rhinotracheale* en las gallinas reproductoras vacunadas cuatro semanas después de la segunda inyección de la vacuna (22 semanas de edad) y de nuevo al final del período de puesta (58 semanas de edad). En los estudios se examinó también a la progenie (pollos).

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Nobilis OR Inac durante los estudios?**

En el estudio, las cifras de anticuerpos fueron mayores en las gallinas reproductoras vacunadas que en las que no recibieron la vacuna, tanto a las 22 como a las 58 semanas de edad. Los pollos de las gallinas vacunadas presentaron tasas de mortalidad más bajas y produjeron más carne que los de las gallinas que no se habían vacunado.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Nobilis OR Inac?**

Nobilis OR Inac puede causar una hinchazón temporal en el lugar de la inyección, así como otras reacciones esporádicas en lugares próximos o en todo el cuerpo. Nobilis OR Inac no debe utilizarse en aves durante la puesta (que estén produciendo huevos).

## **¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

La inyección accidental de Nobilis OR Inac puede causar dolor intenso e hinchazón, en particular si se inyecta accidentalmente en una articulación o un dedo. En caso de inyección accidental, solicite de inmediato atención médica y enseñe el prospecto al médico. Si el dolor persiste más de 12 horas después del reconocimiento médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

## **¿Cuánto tiempo debe esperarse para sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?**

El tiempo de espera es de cero días.

### **¿Por qué se ha aprobado Nobilis OR Inac?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Nobilis OR Inac son mayores que sus riesgos para la inmunización pasiva de pollos inducida por inmunización activa de gallinas reproductoras para reducir la infección por *O. rhinotracheale* serotipo A cuanto este agente está implicado. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

### **Otras informaciones sobre Nobilis OR Inac:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nobilis OR Inac a Intervet International B.V. el 24 de enero de 2003. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 10.01.2008**

Medicamento con autorización anulada