

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

NOBILIS OR INAC

Kokkuvõtte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitud ravimi kasutustingimuste kohta. See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac on vaktsiin, mis sisaldab bakteri *Ornithobacterium rhinotracheale* serotüüp A tüve B3263/91 rakkude suspensiooni. Bakter on inaktiveeritud (töödeldud selliselt, et see ei ole võimeline haigust tekitama). Nobilis OR Inac on süsteemulsioon (õilil ja veel põhinevate vedelike segu).

Milleks Nobilis OR Inacit kasutatakse?

Nobilis OR Inacit kasutatakse emaste broileritibude (liha saamiseks kasvatatavad kanad) vaktsineerimiseks bakteri *O. rhinotracheale* serotüüp A vastu. See immuunsus kandub edasi kanade järglastele, kaitstes broilereid sama tüüpi bakteritega nakatumise vastu. Bakteriga *O. rhinotracheale* nakatumine võib põhjustada respiratoorseid haigusi ja surma. Nobilis OR Inacit manustatakse kahe 0,25 ml süstina kas kaelanaha alla või rinnalihasesse. Esimene süst manustatakse 6–12 nädala vanuses ja teine vähemalt kuus nädalat hiljem 14–18 nädala vanuses. Immuunsus kandub kanade järglastele 43 nädala jooksul pärast viimast vaktsineerimist. Broileritibudel püsib immuunsus vähemalt 14 päeva pärast munast koorumist.

Kuidas Nobilis OR Inac toimib?

Nobilis OR Inac on vaktsiin. Vaktsiinid "õpetavad" immuunsüsteemi (keha loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Nobilis OR Inac sisaldab vähesel hulgal hävitatud bakteri *Ornithobacterium rhinotracheale* serotüüp A tüve B3263/91. Parema ravivastuse saavutamiseks sisaldab vaktsiin ka adjuvanti (vedelat parafiini). Kui sugulinnule antakse vaktsiini, peab immuunsüsteem hävitatud baktereid võõrasteks ja produtseerib nende vastu antikehi. Need antikehad kanduvad seejärel munade kaudu edasi sugulinna järglastele. Antikehad kaitsevad järglasi seda tüüpi bakteriga nakatumise eest.

Kuidas Nobilis OR Inaci efektiivsust uuriti?

Nobilis OR Inaci efektiivsust uuriti kahes põhiuuringus, milles võrreldi Nobilis OR Inaci efektiivsust efektiivsusega vaktsineerimata jätmise korral. Uuringutes vaadeldi *O. rhinotracheale* vastaste antikehade taset vaktsineeritud sugulindudel neli nädalat pärast vaktsiini teistkordset süstimist (22 nädala vanuses) ja uuesti munemisperioodi lõpus (58 nädala vanuses). Uuringutes vaadeldi ka järglasi (broilereid).

Milles seisneb uuringute põhjal Nobilis OR Inaci kasulikkus?

Uuringus olid vaktsineeritud sugulindudel antikehade tasemed nii 22 kui ka 58 nädala vanuselt kõrgemad kui neil, kes vaktsiini ei saanud. Vaktsineeritud sugulindude tibude suremus oli väiksem ja neist saadi rohkem liha kui vaktsineerimata emaslindude tibudelt.

Millised on Nobilis OR Inaciga kaasnevad riskid?

Nobilis OR Inac võib põhjustada ajutist turset süstekohal, samuti muid süstekoha lähedal tekkivaid või kogu keha mõjutavaid episoodilisi reaktsioone. Nobilis OR Inacit ei tohi kasutada munevatel lindudel (munemisperioodil).

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene võtma?

Nobilis OR Inaci juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui seda süstida kogemata liigesesse või sõrme. Juhusliku iseenesele süstimise korral pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte. Kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast meditsiinilist läbivaatust, tuleb uuesti arsti poole pöörduda.

Kui palju aega peab mööduma, kuni looma võib tappa ja tema liha toiduks tarvitada (keeluaeg)?

Keeluaeg on null päeva.

Miks Nobilis OR Inac heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Nobilis OR Inaci soodne toime selle kasutamisel broilerite passiivseks immuniseerimiseks, mille kutsus esile emaste suguboilerite aktiivne immuniseerimine bakteri *O. rhinotracheale* serotüübiga A nakatumise vähendamiseks selle bakteriga kokkupuutumisel, on suurem kui sellega kaasnevad ohud, ning soovitas anda Nobilis OR Inacile müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

Muu teave Nobilis OR Inaci kohta

Euroopa Komisjon väljastas Nobilis OR Inaci müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Intervet International 24. jaanuaril 2003. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.01.2008