

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päättänyt suositukseen lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella. Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkäriin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Nobilis OR Inac on?

Nobilis OR Inac on rokote, joka sisältää suspension *Ornithobacterium rhinotracheale* -bakteerin serotyypistä A, kannasta B3263/91. Bakteeri on inaktivoitu (käsitelty siten, ettei se aiheuta sairautta). Nobilis OR Inac on emulsio (öljy- ja vesipohjaisten nesteiden sekoitus) injektiota varten.

Mihin Nobilis OR Inacia käytetään?

Nobilis OR Inacia käytetään broilerien (lihaksi kasvatettavien naaraskananpoikien) tuottamisessa käytettävien kanojen rokottamiseen *O. rhinotracheale* -bakteerin serotyyppiä A vastaan. Immuneiteetti siirtyy kanojen jälkeläisille, jolloin broilerit saavat suojan saman bakteerityypin aiheuttamia infektiota vastaan. *O. rhinotracheale* -infektio voi aiheuttaa hengityselinsairauksia ja kuoleman.

Nobilis OR Inac annetaan kahtena 0,25 millilitran injektiona joko kaulan ihon alle tai rintalihakseen. Ensimmäinen injektio annetaan 6–12 viikon iässä ja toinen vähintään kuuden viikon kuluttua 14–18 viikon iässä. Immuneiteetti siirtyy emokanojen jälkeläisille 43 viikon ajan jälkimmäisen rokotuksen jälkeen. Jälkeläisellä immuneiteetti kestää vähintään 14 päivää kuoriutumisen jälkeen.

Miten Nobilis OR Inac vaikuttaa?

Nobilis OR Inac on rokote. Rokotteet vaikuttavat ”opettamalla” immuunijärjestelmälle (kehon luonnolliselle puolustusjärjestelmälle), kuinka sairauksilta suojaudutaan. Nobilis OR Inac sisältää pieniä määriä tapettua *O. rhinotracheale* -bakteerin serotyyppiä A, kantaa B3263/91. Rokote sisältää myös adjuvanttia (nestemäistä parafiinia), joka tehostaa vastetta. Kun emokanalle annetaan rokotetta, immuunijärjestelmä tunnistaa tapetut bakteerit elimistölle vieraisiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Vasta-aineet siirtyvät emokanan jälkeläisille muniin. Vasta-aineet suojaavat jälkeläisiä kyseisen bakteerityypin aiheuttamilta infektiolta.

Miten Nobilis OR Inacin tehoa on tutkittu?

Nobilis OR Inacia on tutkittu kahdessa keskeisessä tutkimuksessa, joissa Nobilis OR Inacin tehoa verrattiin rokottamatta jättämiseen. Tutkimuksissa tarkasteltiin *O. rhinotracheale* -vasta-ainetasoja rokotetuilla emokanoilla neljän viikon kuluttua toisesta rokoteinjektiosta (22 viikon iässä) ja uudelleen munintakauden lopussa (58 viikon iässä). Tutkimuksissa tarkasteltiin myös jälkeläisiä (broilereita).

Mitä hyötyä Nobilis OR Inacista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa rokotettujen emokanojen vasta-ainetasot olivat korkeammat kuin rokottamattomien emokanojen vasta-ainetasot sekä 22 että 58 viikon iässä. Rokotettujen emokanojen poikasten kuolleisuus oli alhaisempi ja ne tuottivat enemmän lihaa kuin poikaset, joiden emoja ei ollut rokotettu.

Mitä riskejä Nobilis OR Inaciin liittyy?

Nobilis OR Inac voi aiheuttaa injektiokohdan tilapäistä turvotusta sekä muita yksittäisiä ja koko kehoon vaikuttavia reaktioita injektiokohdan lähistöllä. Nobilis OR Inacia ei tule käyttää parhaillaan munivilla linnuilla.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Vahingossa saatu Nobilis OR Inac -injektio voi aiheuttaa voimakasta kipua ja turvotusta, erityisesti, jos valmiste pistetään niveleen tai sormeen. Jos ihminen saa injektion vahingossa, on otettava välittömästi yhteys lääkäriin ja näytettävä hänelle pakkausseloste. Jos kipu jatkuu yli 12 tunnin ajan tutkimuksen jälkeen, on otettava uudelleen yhteys lääkäriin.

Kuinka pian eläimen voi teurastaa ja lihan käyttää ihmisravinnoksi (varoaika)?

Varoaika on nolla päivää.

Miksi Nobilis OR Inac on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Nobilis OR Inacin edut ovat sen riskejä suuremmat, kun immunisoidaan broilereita passiivisesti emokanojen aktiivisen immunisaation avulla *O. rhinotracheale* -bakteerin serotyypin A aiheuttamien infektioiden vähentämiseksi, ja se suositteli myyntiluvan myöntämistä Nobilis OR Inacille. Hyödyn ja riskien suhde esitetään tämän EPAR-arviointikertomuksen kohdassa 6.

Muita tietoja Nobilis OR Inacista:

Euroopan komissio myönsi Intervet Internationalille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nobilis OR Inacia varten 24. tammikuuta 2003. Myyntipäällyksmerkinnässä on tieto siitä, tarvitaanko valmistamiseen eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10.01.2008