

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

NOBILIS OR INAC

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Nobilis OR Inac?

A Nobilis OR Inac egy vakcina, amely az *Ornithobacterium rhinotracheale* „A” szerotípusa B3263/91 törzsébe tartozó baktériumok szuszpenzióját tartalmazza. A baktériumot inaktiválták (kezelték, hogy ne tudjon betegséget okozni). A Nobilis OR Inac emulziós injekció (olaj- és vízalapú folyadékok keveréke).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nobilis OR Inac?

A Nobilis OR Inac-ot a brojlercsirkék (a húsként tenyésztett csirkék) tenyésztéséhez használt tojóknak az *O. rhinotracheale* „A” szerotípusa elleni vakcinázásához használják. A csirkék ezt követően átadják az utódaiknak az immunitást, így a brojlercsirkék védettek lesznek az ugyanilyen típusú baktériumok által okozott fertőzésekkel szemben. Az *O. rhinotracheale* fertőzés légúti megbetegedéseket és elhullást okozhat.

A Nobilis OR Inac-ot két 0,25 ml-es injekcióként adják be, vagy a nyak bőre alá, vagy a mellizomba. Az első injekciót 6–12 hetes korban, a másodikat legalább hat héttel később, 14–18 hetes korban adják be. Az immunitást a csirke az utódainak az utolsó vakcinázást követő 43 hétben adja át. Az immunitás a brojlercsirkékben a kelést követően legalább 14 napig fennmarad.

Hogyan fejti ki hatását a Nobilis OR Inac?

A Nobilis OR Inac egy vakcina. A vakcinák úgy működnek, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védje meg magát a betegségekkel szemben. A Nobilis OR Inac kis mennyiségű elölt baktériumot tartalmaz az *O. rhinotracheale* „A” szerotípusa B3263/91 törzséből. A vakcina a jobb válasz kiváltása érdekében úgynevezett „adjuvánst” (folyékony paraffin) tartalmaz. Amikor a tenyészállat megkapja a vakcinát, az immunrendszer „idegen” anyagként ismeri fel az elölt baktériumokat, és ellenanyagokat termel ellenük. Ezek az ellenanyagok a tojáson keresztül átjutnak a tojó utódaiba. Az ellenanyagok ezután védik az utódokat az ilyen típusú baktériumok által okozott fertőzéssel szemben.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nobilis OR Inac hatékonyságát?

A Nobilis OR Inac hatékonyságát két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyek a Nobilis OR Inac hatékonyságát a vakcinázás nélküli helyzettel hasonlították össze. A vizsgálatok a vakcinázott állatokban az *O. rhinotracheale* elleni ellenanyagok szintjét vizsgálták a vakcina második injekciója után négy héttel (22 hetes korban), valamint a tojásrakási időszak végén újra (58 hetes korban). A vizsgálatok az utódokra (brojlercsirkék) is kiterjedtek.

Milyen előnyei voltak a Nobilis OR Inac alkalmazásának a vizsgálatok során

A vizsgálatban az ellenanyagok szintje mind 22, mind 58 hetes korban magasabb volt a vakcinázott tenyészállatokban, mint azokban, amelyeket nem vakcináztak. A vakcinázott tenyészállatok csibéinél alacsonyabb volt az elhullás aránya, és több húst termeltek azoknál, amelyek esetében az anyaállatot nem vakcinázták.

Melyek a Nobilis OR Inac kockázatai?

A Nobilis OR Inac az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanatot okozhat, és szörványosan egyéb reakciók is kialakulhatnak az injekció helye környékén, illetve az egész testet érintve.

A Nobilis OR Inac-ot a tojásrakás ideje alatt nem szabad alkalmazni.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Nobilis OR Inac véletlen beadása súlyos fájdalmat és duzzanatot okozhat, különösen, ha véletlenül izületbe vagy ujjba adják be. Véletlen beadás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a készítmény használati utasítását az orvosnak meg kell mutatni. Ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll, ismételt forduljon orvoshoz!

Mennyi ideig kell várni, mielőtt az állatot le lehet vágni és húsát emberi fogyasztásra fel lehet használni (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?

Az élelmiszer-egészségügyi várakozási idő nulla nap.

Miért engedélyezték a Nobilis OR Inac forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Nobilis OR Inac előnyei a kórokozó által érintett állományokban az *O. rhinotracheale* „A” szerotípusa által okozott fertőzések csökkentése érdekében a brojlercsirkéknek – a brojler tenyészállományok tojói aktív immunizálásával kiváltott – passzív immunizációja terén meghaladják a kockázatokat, és azt javasolta, hogy a Nobilis OR Inac-ra adjanak ki forgalomba hozatali engedélyt. A haszon/kockázat mérleg az EPAR 6. moduljában található.

A Nobilis OR Inac-kal kapcsolatos egyéb információ:

2003. január 24-én az Európai Bizottság az Intervet International részére a Nobilis OR Inac-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a címkén/külső csomagoláson található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10.01.2008