

## RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

### NOBILIS OR INAC

#### Sintesi destinata al pubblico

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

#### Che cos'è Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac è un vaccino contenente una sospensione del batterio *Ornithobacterium rhinotracheale* sierotipo A, ceppo B3263/91. Il batterio è stato inattivato (trattato in modo da impedirgli di provocare una malattia). Nobilis OR Inac è un'emulsione (miscela di liquidi a base di acqua e olio minerale) iniettabile.

#### Per che cosa si usa Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac è indicato per la vaccinazione delle galline utilizzate a scopo riproduttivo (polli destinati al consumo alimentare) contro il batterio *O. rhinotracheale* sierotipo A. L'immunità viene successivamente trasmessa alla progenie in modo da proteggere i pulcini contro l'infezione provocata dallo stesso tipo di batterio. L'infezione da *O. rhinotracheale* può provocare malattie a carico dell'apparato respiratorio e la morte. Nobilis OR Inac viene somministrato mediante due iniezioni di 0,25 ml per via sottocutanea, nel collo, oppure per via intramuscolare, nel petto. La prima vaccinazione può essere somministrata all'età di 6-12 settimane mentre la seconda deve essere somministrata almeno 6 settimane più tardi, ad un'età di 14-18 settimane. L'immunità viene trasmessa alla progenie del riproduttore per almeno 43 settimane dopo l'ultima vaccinazione. Nei pulcini l'immunità dura per almeno 14 giorni dopo la schiusa delle uova.

#### Come agisce Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro le malattie. Nobilis OR Inac contiene piccoli quantitativi di un batterio inattivato denominato *O. rhinotracheale* sierotipo A, ceppo B3263/91. Il vaccino contiene anche un adiuvante (paraffina liquida) che serve a stimolare una risposta migliore. Quando un riproduttore viene vaccinato, il suo sistema immunitario riconosce i batteri inattivati come "estranei" e produce anticorpi per combatterli. Gli anticorpi vengono poi trasmessi alla progenie del riproduttore attraverso le uova e, quindi, proteggono i pulcini dall'infezione provocata da questo tipo di batterio.

### **Quali studi sono stati effettuati su Nobilis OR Inac?**

L'efficacia di Nobilis OR Inac è stata analizzata in due importanti studi, che hanno messo a confronto gli effetti del vaccino rispetto all'assenza di vaccinazione. Gli studi osservavano la quantità di anticorpi contro *O. rhinotracheale* presenti nei riproduttori vaccinati 4 settimane dopo la seconda iniezione del vaccino (22 settimane di età) e alla fine del periodo di deposizione delle uova (58 settimane di età). Sono stati condotti studi anche sulla progenie (i pulcini).

### **Quali benefici ha mostrato Nobilis OR Inac nel corso degli studi?**

Gli studi hanno rilevato livelli di anticorpi più alti nei riproduttori vaccinati rispetto ai riproduttori non vaccinati, sia a 22 che a 58 settimane di età. Nei pulcini nati da riproduttori vaccinati si è osservato un tasso di mortalità inferiore e una maggiore produzione di carne rispetto alla progenie dei riproduttori non vaccinati.

### **Qual è il rischio associato a Nobilis OR Inac?**

Nobilis OR Inac può provocare gonfiore temporaneo in corrispondenza del sito di iniezione e altre reazioni sporadiche locali e sistemiche (che interessano tutto l'organismo). Nobilis OR Inac non deve essere utilizzato in animali nella fase di ovodeposizione (ossia che stanno deponendo le uova).

### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

L'inoculazione accidentale di Nobilis OR Inac può provocare dolore intenso e gonfiore, in particolare se il prodotto è stato iniettato in un'articolazione o in un dito. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo la visita medica, richiedere di nuovo l'intervento del medico.

### **Qual è l'intervallo di tempo che è necessario osservare prima della macellazione e del consumo umano della carne (periodo di sospensione)?**

Il periodo di sospensione è di zero giorni.

### **Perché è stato approvato Nobilis OR Inac?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) è del parere che i benefici di Nobilis OR Inac siano superiori ai suoi rischi per l'immunizzazione passiva dei pulcini indotta dall'immunizzazione attiva delle femmine riproduttrici per la riduzione dell'infezione da *O. rhinotracheale*, sierotipo A, quando questo agente è coinvolto e, pertanto, ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nobilis OR Inac. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

**Altre informazioni su Nobilis OR Inac:**

Il 24 gennaio 2003 la Commissione europea ha rilasciato alla Intervet International un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nobilis OR Inac, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10.01.2008**

Medicinale non più autorizzato