

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

ZUBRIN

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), remdamasis pateikta dokumentacija, įvertino atliktus tyrimus ir priėmė preparato vartojimo rekomendacijas. Perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac yra vakcina, kurios sudėtyje yra A serotipo, B3263/91 padermės bakterijų *Ornithobacterium rhinotracheale* suspensijos. Bakterijos yra inaktyvuotos (apdorotos taip, kad negalėtų sukelti ligos). Nobilis OR Inac yra injekcinė emulsija (aliejaus ir vandens pagrindu gautų skysčių mišinys).

Kam vartojamas Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac vartojamas broilerių (mėšinių viščiukų) auginimui skirtoms veislinėms vištoms vakcinuoti, siekiant apsaugoti nuo bakterijos *O. rhinotracheale* A serotipo. Šis imunitetas perduodamas išsiritusiems viščiukams, todėl broileriai būna apsaugoti nuo šios rūšies bakterijų infekcijos. *O. rhinotracheale* infekcija gali sukelti kvėpavimo takų ligas ir gaišimą. Nobilis OR Inac vakcinuojama du kartus, švirkščiant po 0,25 ml po oda kaklo srityje arba į krūtinės raumenis. Pirmoji vakcinos injekcija sušvirkščinama 6-12 savaičių vištoms, o antrą kartą vakcinuoti galima mažiausiai po šešių savaičių – kai vištos jau yra 14-18 savaičių. Imunitetas perduodamas išsiritusiems viščiukams ir trunka 43 savaites po paskutinės vakcinacijos. Išsiritę viščiukai broileriai turi ne mažesnę kaip 14 dienų imunitetą.

Kaip veikia Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac yra vakcina. Vakcinos veikia, „išmokydamos“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsaugoti nuo ligų. Nobilis OR Inac sudėtyje yra nedideli kiekiai *O. rhinotracheale* A serotipo, B3263/91 padermės neutralizuotų bakterijų. Vakcinos sudėtyje taip pat yra „adjuvanto“ (skysto parafino), kuris skatina efektyvesnę reakciją. Kai veislinei vištai sušvirkščinama vakcinos, imuninė sistema atpažįsta neutralizuotas bakterijas kaip „svetimkūnį“ ir ima gaminti prieš jį veikiančius antikūnus. Šie antikūnai perduodami veislinių vištų viščiukams per kiaušinius. Po to antikūnai saugo viščiukus nuo šios rūšies bakterijų infekcijos.

Kaip buvo tiriamas Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac veiksmingumas buvo tiriamas dviejų pagrindinių tyrimų metu, lyginant vakcinacijos Nobilis OR Inac rezultatus su vakcinacijos negavusių vištų rezultatais. Tyrimais nustatytas antikūnų prieš *O. rhinotracheale* lygis vakcinuotų veislinių vištų organizme, praėjus keturioms savaitėms po antrosios vakcinos injekcijos (22 savaitių amžiaus) ir kiaušinių dėjimo laikotarpio pabaigoje (58 savaitių amžiaus). Tyrimų metu taip pat vertinti viščiukai (broileriai).

Kokia Nobilis OR Inac nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad tiek 22, tiek 58 savaitių vakcinuotų veislinių vištų organizme antikūnų lygis buvo aukštesnis, negu vakcinos negavusių vištų. Vakcinuotų veislinių vištų viščiukų gaišimo procentas buvo mažesnis, ir iš jų buvo gautas didesnis mėsos kiekis, negu iš nevakcinuotų vištų viščiukų.

Kokia su Nobilis OR Inac vartojimu siejama rizika?

Nobilis OR Inac gali sukelti laikiną patinimą injekcijos vietoje, taip pat kitas sporadines vietines ar viso organizmo reakcijas. Nobilis OR Inac negalima vartoti vištoms dedeklėms (kiaušinių dėjimo metu).

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinė Nobilis OR Inac injekcija gali sukelti stiprų skausmą ir tynį, ypač atsitiktinai sušvirkštus į sąnarį ar pirštą. Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia pakartotinai kreiptis į gydytoją.

Kiek laiko turi praeiti po gydymo, kad gyvulį būtų galima skersti ir mėsą vartoti žmogaus maistui (išlauka)?

Išlaukos laikotarpis yra nulis dienų.

Kodėl Nobilis OR Inac buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Nobilis OR Inac, vartojamo pasyviai broilerių imunizacijai, aktyviai vakcinuojant veislines vištas, kad sumažėtų A serotipo *O. rhinotracheale* bakterijų sukeltos infekcijos pasireiškimas, nauda didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti Nobilis OR Inac rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie Nobilis OR Inac:

Europos Komisija 2003 m. sausio 24 d. bendrovei „Intervet International B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Nobilis OR Inac rinkodaros teisę. Informacija apie vaisto skyrimą pateikta ant etiketės ir (arba) išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 10.01.2008.