

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

NOBILIS OR INAC

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de geleverde documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden. Dit document kan een persoonlijk gesprek met uw dierenarts niet vervangen. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP gebaseerd zijn, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac is een vaccin dat een suspensie bevat van de bacterie *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, stam B3263/91. De bacterie werd geïnactiveerd (zodanig behandeld dat ze geen ziekte kan veroorzaken). Nobilis OR Inac is een emulsie (een mengsel van vloeistoffen op basis van olie en water) voor injectie.

Wanneer wordt Nobilis OR Inac voorgeschreven?

Nobilis OR Inac wordt gebruikt om vrouwelijke ouderdieren van vleeskuikens (kippen die worden gekweekt voor hun vlees) te vaccineren tegen de bacterie *O. rhinotracheale* serotype A. De immuniteit die de ouderdieren verwerven wordt overgedragen op hun nakomelingen, zodat de vleeskuikens beschermd zijn tegen infectie met hetzelfde type bacterie. Infectie met *O. rhinotracheale* kan luchtwegaandoeningen veroorzaken en dodelijk zijn voor het dier.

Nobilis OR Inac wordt toegediend in de vorm van twee injecties van 0,25 ml, ofwel onder de huid in de nek ofwel in de borstspier. De eerste injectie wordt toegediend op de leeftijd van zes tot twaalf weken; de tweede minstens zes weken later op de leeftijd van 14 tot 18 weken. De immuniteit wordt overgedragen op de nakomelingen van het ouderdier gedurende een periode van 43 weken na de laatste vaccinatie. Het vleeskuiken blijft na het uitkomen ten minste 14 dagen immuun voor de bacterie.

Hoe werkt Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer) 'te leren' hoe het zichzelf tegen ziektes moet verdedigen. Nobilis OR Inac bevat kleine hoeveelheden van een geïnactiveerde bacterie genaamd *O. rhinotracheale* serotype A, stam B3263/91. Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' (een hulpstof in de vorm van vloeibare paraffine) om een betere respons te stimuleren. Wanneer men het vaccin toedient aan een vrouwelijk ouderdier herkent het immuunsysteem de geïnactiveerde bacterie als 'vreemd' en maakt het antilichamen tegen deze bacterie. De antilichamen worden vervolgens via de eieren doorgegeven aan de nakomelingen van het vleeskuikenouderdier. Ze beschermen de kuikens tegen infectie met dit type bacterie.

Hoe is Nobilis OR Inac onderzocht?

De werkzaamheid van Nobilis OR Inac werd onderzocht in twee hoofdstudies waarin de werkzaamheid van Nobilis OR Inac werd vergeleken met die van geen vaccinatie. In de studies werd gekeken naar de concentratie van antilichamen tegen *O. rhinotracheale* in de gevaccineerde vleeskuikenouderdieren vier weken na de tweede injectie van het vaccin (22 weken oud) en nogmaals aan het einde van de legtijd (58 weken oud). In de studies werden ook de nakomelingen (de vleeskuikens) onderzocht.

Welke voordelen bleek Nobilis OR Inac tijdens de studies te hebben?

In de studie bleek de concentratie antilichamen hoger te zijn bij de gevaccineerde ouderdieren dan bij de dieren die geen vaccin kregen toegediend, zowel op de leeftijd van 22 als op de leeftijd van 58 weken. De kuikens van gevaccineerde ouderdieren vertoonden een lager sterftecijfer en produceerden meer vlees dan de kuikens waarvan de vrouwelijke ouderdieren niet waren gevaccineerd.

Welke risico's houdt het gebruik van Nobilis OR Inac in?

Nobilis OR Inac kan tijdelijke zwelling op de plaats van de injectie veroorzaken, alsook andere, sporadische reacties in de buurt van de plaats van de injectie en reacties die het hele lijf aantasten.

Nobilis OR Inac mag niet worden gebruikt bij leggende dieren.

Welke voorzorgsmaatregelen moet de persoon die het geneesmiddel toedient of in contact komt met het dier, nemen?

Onbedoelde zelfinjectie met Nobilis OR Inac kan ernstige pijn en zwelling veroorzaken, vooral als het product per ongeluk wordt geïnjecteerd in een gewricht of een vinger. Bij onbedoelde zelfinjectie dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en hem/haar de bijsluiter te tonen. Als de pijn langer dan 12 uur na het eerste medische onderzoek aanhoudt, moet u opnieuw een arts raadplegen.

Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?

De wachttijd bedraagt nul dagen.

Waarom is Nobilis OR Inac goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Nobilis OR Inac groter zijn dan de risico's voor passieve immunisering van vleeskuikens opgewekt door actieve immunisering van vrouwelijke ouderdieren om infectie met *O. rhinotracheale* serotype A te verminderen, en heeft de aanbeveling gedaan om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Nobilis OR Inac. De risico/batenanalyse kunt u terugvinden in module 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Nobilis OR Inac:

De Europese Commissie heeft op 24 januari 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nobilis OR Inac verleend aan Intervet International. Op het etiket of de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 10.01.2008.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd