

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego. Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Nobilis OR inac?

Nobilis OR inac jest szczepionką, która zawiera zawiesinę bakterii *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, szczep B3263/91. Bakterie te zostały inaktywowane (poddane takiej obróbce, aby nie były w stanie wywoływać choroby). Nobilis OR inac jest emulsją (mieszaniną płynów na bazie oleju i wody) przeznaczoną do wstrzykiwania.

W jakim celu stosuje się Nobilis OR inac?

Nobilis OR inac jest stosowany do szczepienia samic kurczaków, których używa się do rozmnażania brojlerów (kurczaki hodowane na mięso), przeciwko bakterii *O. rhinotracheale* serotyp A. Odporność ta jest następnie przekazywana na potomstwo kur, brojlerzy są więc chronione przed zakażeniem wywołanym tym samym typem bakterii. Zakażenie *O. rhinotracheale* może wywoływać choroby układu oddechowego i śmierć.

Nobilis OR inac podaje się w dwóch zastrzykach po 0,25 ml podskórnie w szyję lub w mięsień piersiowy. Pierwszy zastrzyk podaje się ptakom w wieku od 6 do 12 tygodni, a drugi przynajmniej 6 tygodni później, ptakom w wieku od 14 do 18 tygodni. Odporność jest przenoszona na potomstwo kury przez okres 43 tygodni od momentu ostatniego szczepienia. U piskląt brojlerów odporność utrzymuje się przynajmniej 14 dni po wykluciu.

Jak działa Nobilis OR inac?

Nobilis OR inac jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych sił obronnych organizmu), jak bronić się przed chorobami. Nobilis OR inac zawiera małe ilości martwych bakterii o nazwie *O. rhinotracheale* serotyp A, szczep B3263/91. Szczepionka zawiera również „adiuwant” (płynną parafinę), który stymuluje lepszą odpowiedź. Kiedy reproduktorowi podaje się szczepionkę, układ immunologiczny rozpoznaje martwe bakterie jako „obce” i produkuje przeciwko nim przeciwciała. Przeciwciała te są następnie przekazywane potomstwu reproduktora w jajach. Chronią one potomstwo przed zakażeniem tym samym typem bakterii.

Jak badano Nobilis OR inac?

Skuteczność preparatu Nobilis OR inac oceniano w dwóch głównych badaniach, które porównywały jego skuteczność wobec braku podania szczepionki.

W badaniach oceniano poziom przeciwciał przeciw *O. Rhinotracheale* u zaszczepionych reproducterek w cztery tygodnie po drugiej dawce szczepionki (22 tydzień życia) i ponownie na koniec okresu znoszenia jaj (58 tydzień życia). W badaniach obserwowano również potomstwo (brojlery).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Nobilis OR inac zaobserwowano w badaniach?

Poziom przeciwciał w badaniach był wyższy u zaszczepionych reproducterek niż u tych, które nie otrzymały szczepionki, zarówno w 22, jak i 58 tygodniu życia. Pisklęta zaszczepionych reproducterek wykazywały niższą śmiertelność i większą produkcję mięsa niż te, których matki nie zostały zaszczepione.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Nobilis OR inac?

Preparat Nobilis OR inac może powodować przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia jak również inne, sporadycznie występujące reakcje w okolicy miejsca wstrzyknięcia lub obejmujące cały organizm.

Preparatu Nobilis OR inac nie powinno się stosować u ptaków w okresie znoszenia jaj.

Jakie środki ostrożności powinna zachować osoba podająca lek lub mająca kontakt ze zwierzęciem?

Przypadkowe wstrzyknięcie preparatu Nobilis OR inac może spowodować znaczny ból i obrzęk, zwłaszcza jeśli zostanie on podany w staw lub w palec. Jeśli dojdzie do przypadkowego wstrzyknięcia, należy szybko zasięgnąć porady medycznej i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania.

Jeżeli ból utrzymuje się ponad 12 godzin po oględzinach, należy ponownie zasięgnąć porady lekarskiej.

Jaki czas musi upłynąć, zanim zwierzę może być poddane ubojowi, a mięso może zostać spożyte przez ludzi (okres karencji)?

Okres karencji wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Nobilis OR inac?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Nobilis OR inac przewyższają ryzyko związane z bierną immunizacją brojlerów, wywołaną przez aktywną immunizację samic brojlerów w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia bakterią *O. rhinotracheale* serotyp A, i zdecydował o dopuszczeniu preparatu Nobilis OR inac do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje na temat preparatu Nobilis OR inac:

W dniu 24 stycznia 2003 r. Komisja Europejska przyznała firmie Intervet International pozwolenie na dopuszczenie preparatu Nobilis OR inac do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 10.01.2008

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu