



RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Nobilis OR Inac?

O Nobilis OR Inac é uma vacina que contém uma suspensão da bactéria *Ornithobacterium rhinotracheale* serótipo A, estirpe B3263/91. A bactéria foi inactivada (tratada para que não seja capaz de causar doença). O Nobilis OR Inac é uma emulsão (uma mistura de líquidos à base de óleo e de água) injectável.

Para que é utilizado o Nobilis OR Inac?

O Nobilis OR Inac é utilizado para vacinar galinhas de carne reprodutoras contra a bactéria *O. rhinotracheale* serótipo A. Esta imunidade é depois passada para a sua descendência, para que as galinhas fiquem protegidas contra a infecção pelo mesmo tipo de bactéria. A infecção por *O. rhinotracheale* pode causar doenças respiratórias e morte.

O Nobilis OR Inac é administrado em duas inoculações com uma dose de 0,25 ml, por via subcutânea no pescoço ou intramuscular no peito da galinha. A primeira vacinação pode ser administrada entre as 6 e as 12 semanas de idade e a segunda deve ser administrada, no mínimo, 6 semanas mais tarde entre as 14 e as 18 semanas de idade. A imunidade é transferida para a descendência durante um período de 43 semanas após a última vacinação. Nos pintos, a imunidade dura até pelo menos 14 dias após a eclosão.

Como funciona o Nobilis OR Inac?

O Nobilis OR Inac é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra determinadas doenças. O Nobilis OR Inac contém pequenas quantidades de uma bactéria inactivada denominada *ornithobacterium rhinotracheale* serótipo A, estirpe B3263/91. A vacina contém também um ‘adjuvante’ (parafina líquida) para estimular uma melhor resposta. Quando a vacina é administrada a uma reprodutora, o sistema imunitário reconhece as bactérias inactivadas como estranhas ao organismo e produz os anticorpos correspondentes. Estes anticorpos são depois passados para a descendência através dos ovos. Os anticorpos protegem a descendência contra a infecção por este tipo de bactéria.

Como foi estudado o Nobilis OR Inac?

A eficácia de Nobilis OR Inac foi estudada em dois estudos principais que compararam a eficácia de Nobilis OR Inac com a ausência de vacinação. Os estudos analisaram os níveis de anticorpos anti-*O. rhinotracheale* nas galinhas reprodutoras vacinadas às quatro semanas após a segunda inoculação da vacina (22 semanas de idade) e novamente no fim do período de postura (58 semanas de idade). Os estudos também analisaram a descendência.

Qual o benefício demonstrado pelo Nobilis OR Inac durante os estudos?

No estudo, os níveis de anticorpos foram mais elevados nas galinhas reprodutoras vacinadas do que nas que não receberam a vacina, tanto às 22 quanto às 58 semanas de idade. Os pintos das galinhas reprodutoras vacinadas tiveram menores taxas de mortalidade e produziram mais carne do que aqueles cujas mães não foram vacinadas.

Qual é o risco associado ao Nobilis OR Inac?

O Nobilis OR Inac pode causar inchaço temporário no local de injeção, bem como outras reações esporádicas próximo do local de injeção e que afectem todo o corpo.
O Nobilis OR Inac não deve ser utilizado em aves no período de postura (a pôr ovos).

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

A injeção acidental de Nobilis OR Inac pode provocar dor severa e tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos. Em caso de injeção acidental, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Qual o período de tempo a respeitar antes do abate do animal e do consumo da carne por seres humanos (intervalo de segurança)?

O intervalo de segurança é de zero dias.

Por que foi aprovado o Nobilis OR Inac?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Nobilis OR Inac são superiores aos riscos na imunização activa de galinhas de carne reprodutoras para induzir imunidade passiva na descendência, reduzindo as infecções por *Ornithobacterium rhinotracheale* serótipo A, quando este agente está envolvido, e recomendou a concessão de autorização de introdução no mercado para o Nobilis OR Inac. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

Outras informações sobre o Nobilis OR Inac:

Em 24 de Janeiro de 2003, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Nobilis OR Inac. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10.01.2008

Medicamento já não autorizado