

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare. Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul dumneavoastră veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac este un vaccin care conține o suspensie obținută din bacteria *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, tulpina B3263/91. Bacteria a fost inactivată (tratată pentru a nu cauza afecțiuni). Nobilis OR Inac este o emulsie (un amestec de lichide pe bază de ulei și apă) pentru injecție.

Pentru ce se utilizează Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac este utilizat pentru a vaccina găini care sunt utilizate pentru înmulțire (pui crescuți pentru carne) împotriva bacteriei *O. rhinotracheale* serotip A. Imunitatea este transmisă apoi la pui, astfel încât clocitoarele să fie protejate împotriva infectării cu același tip de bacterie. Infectarea cu *O. rhinotracheale* poate cauza afecțiuni respiratorii și moartea. Nobilis OR Inac este administrat sub forma a două injecții de 0,25 ml subcutanat în gât sau în mușchiul pieptului. Prima injecție este administrată la vârsta de 6 până la 12 săptămâni, iar cea de a doua cu cel puțin șase săptămâni mai târziu, la vârsta de 14 până la 18 săptămâni. Imunitatea este transmisă la pui pentru o perioadă de 43 săptămâni după ultima vaccinare. La clocitoare, imunitatea durează cel puțin 14 zile după ecloziune.

Cum acționează Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „instruirea” sistemului imunitar (sistemul natural de apărare a corpului) în ceea ce privește apărarea împotriva afecțiunilor. Nobilis OR Inac conține cantități mici de bacterie moartă numită *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, tulpina B3263/91. De asemenea, vaccinul conține un „adjuvant” (parafină lichidă) pentru a stimula un răspuns mai bun. Când se administrează vaccinul cloștii, sistemul imunitar recunoaște bacteriile moarte ca „agenți străini” și generează anticorpi împotriva acestora. Acești anticorpi sunt apoi trecuți la pui prin intermediul ouălor. Apoi, anticorpii protejează puii împotriva infecției cu acest tip de bacterie.

Cum a fost studiat Nobilis OR Inac?

Eficacitatea Nobilis OR Inac a fost studiată în două studii principale care au comparat efectele Nobilis OR Inac cu situația în care nu se realizează vaccinarea. Studiile au avut în vedere nivelurile de anticorpi împotriva *O. rhinotracheale* la cloștile vaccinate la patru săptămâni după cea de-a doua vaccinare (în vârstă de 22 de săptămâni) și din nou la sfârșitul perioadei de depunere a ouălor (în vârstă de 58 de săptămâni). De asemenea, studiile au avut în vedere puii.

Ce beneficii a prezentat Nobilis OR Inac în timpul studiilor?

Nivelurile de anticorpi au fost mai mari la cloștile vaccinate decât în cazul celor nevaccinate, atât în cazul celor în vârstă de 22 de săptămâni, cât și de 58 de săptămâni. Puii cloștilor vaccinate au prezentat rate de mortalitate mai mici și au produs mai multă carne decât cei ale căror mame nu au fost vaccinate.

Care sunt riscurile asociate cu Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac poate provoca umflarea temporară la locul injecției, precum și reacții sporadice lângă locul injecției și care afectează întregul corp. Nobilis OR Inac nu trebuie utilizat în cazul păsărilor care depun ouă (produc ouă la momentul respectiv).

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Injectarea accidentală cu Nobilis OR Inac poate provoca dureri severe și inflamații, în special dacă este injectat într-o articulație sau într-un deget. Dacă au loc astfel de injecții accidentale, apălați imediat la servicii medicale și arătați medicului prospectul. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinare, apălați din nou la asistență medicală.

Cât timp trebuie să treacă înainte de sacrificarea animalului și înainte de utilizarea cărnii pentru consum de către oameni (perioada de așteptare)?

Perioada de așteptare este de zero zile.

De ce a fost aprobat Nobilis OR Inac?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a stabilit că beneficiile Nobilis OR Inac depășesc riscurile pentru imunizarea pasivă a puilor, imunizare indusă prin imunizarea activă a cloștilor pentru reducerea infectării cu *O. rhinotracheale* serotip A când este implicat acest agent și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Nobilis OR Inac. Raportul beneficii-riscuri poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Alte informații despre Nobilis OR Inac:

Comisia Europeană a acordat Intervet International o autorizație de punere pe piață pentru Nobilis OR Inac, pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 ianuarie 2003. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 10.01.2008.