

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek. Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac je očkovač látka, ktorá obsahuje suspenziu baktérie *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotyp A, kmeň B3263/91. Táto baktéria bola inaktivovaná (ošetrená tak, aby nespôsobovala ochorenie). Nobilis OR Inac je injekčná emulzia (zmes kvapalín na báze oleja a vody).

Na čo sa Nobilis OR Inac používa?

Nobilis OR Inac sa používa na očkovanie samíc kurčiat, ktoré sa používajú na chov brojlerov (kurčatá chované na mäso), proti baktérii *O. rhinotracheale* sérotyp A. Táto imunita potom prejde na potomstvo kurčiat, takže brojlery sú chránené pred infekciou rovnakým typom baktérie. Infekcia baktériou *O. rhinotracheale* môže zapríčiniť respiračné ochorenia a uhynutie.

Nobilis OR Inac sa podáva formou dvoch 0,25 ml injekcií, buď pod kožu na krku alebo do prsného svalu. Prvá injekcia sa podá vo veku šiestich až dvanástich týždňov a druhá injekcia sa podá najmenej o šesť týždňov neskôr vo veku 14 až 18 týždňov. Imunita sa prenesie na potomstvo kurčiat na obdobie 43 týždňov po poslednej vakcinácii. V prípade brojlerových kurčiat imunita trvá minimálne 14 dní po vyliahnutí.

Akým spôsobom Nobilis OR Inac účinkuje?

Nobilis OR Inac je očkovač látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa brániť proti ochoreniam. Nobilis OR Inac obsahuje malé množstvá usmrtenej baktérie, ktorá sa nazýva *O. rhinotracheale* sérotyp A, kmeň B3263/91. Očkovacia látka obsahuje aj adjuvans (tekutý parafín) na stimuláciu lepšej reakcie. Keď sa chovnému zvieratú podá očkovač látka, imunitný systém rozozná usmrtené baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Tieto protilátky sa prostredníctvom vajec prenesú na potomstvo chovného zvieratá. Protilátky chránia potomstvo pred infekciou týmto typom baktérie.

Ako bol skúmaný účinok prípravku Nobilis OR Inac?

Účinnosť prípravku Nobilis OR Inac sa skúmala v dvoch hlavných štúdiách, ktoré porovnávali účinnosť prípravku Nobilis OR Inac so zvieratami bez očkovania. Tieto štúdie skúmali hladiny protilátok proti baktérii *O. rhinotracheale* v prípade očkovaných chovných zvierat v 4. týždni po druhej očkovacej injekcii (vo veku 22 týždňov) a potom na konci obdobia znášky (vo veku 58 týždňov). Štúdie skúmali aj potomstvo (brojlery).

Aký prínos preukázal Nobilis OR Inac v týchto štúdiách?

V štúdií boli hladiny protilátok v prípade očkovaných chovných zvierat vyššie ako v prípade zvierat, ktoré očkovaciu látku nedostali, a to tak vo veku 22, ako aj 58 týždňov. Kurčatá očkovaných chovných zvierat mali nižšiu mieru úhynu a vyprodukovali viac mäsa ako zvieratá, ktorých matky neboli očkované.

Aké riziká sa spájajú s užívaním prípravku Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac môže spôsobiť dočasný opuch na mieste podania injekcie, ako aj ďalšie sporadické reakcie v blízkosti miesta podania injekcie postihujúce celé telo. Nobilis OR Inac by sa nemal používať v prípade vtákov v období znášky (práve produkujú vajcia).

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Náhodné injikovanie prípravku Nobilis OR Inac môže spôsobiť silnú bolesť a opuch, najmä ak sa liek náhodne injikuje do kĺbu alebo do prsta. V prípade náhodného injikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac ako 12 hodín po vyšetrení, treba znova vyhľadať lekársku pomoc.

Aký čas musí uplynúť pred zabitím zvierat a použitím mäsa na humánnu spotrebu (ochranná lehota)?

Ochranná lehota je nula dní.

Prečo bol Nobilis OR Inac schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos prípravku Nobilis OR Inac je väčší ako riziko spojené s jeho používaním pri pasívnej imunizácii brojlerov, navodenej aktívnou imunizáciou samíc chovných brojlerov, na zníženie infekcie baktériou *O. rhinotracheale* sérotyp A, pomocou tohto prípravku a odporučil vydať pre Nobilis OR Inac povolenie na uvedenie lieku na trh. Pomer prínosu a rizika nájdete v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o prípravku Nobilis OR Inac

Dňa 24. januára 2003 Európska komisia vydala pre Nobilis OR Inac povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Intervet International. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na označení na obale/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10.01.2008