

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Nobilis OR Inac?

Zdravilo Nobilis OR Inac je cepivo, ki vsebuje suspenzijo bakterije *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotip A, sev B3263/91. Bakterija je bila inaktivirana (obdelana tako, da ne more povzročiti bolezni). Zdravilo Nobilis OR Inac je emulzija (zmes tekočin na osnovi olja in vode) za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Nobilis OR Inac uporablja?

Zdravilo Nobilis OR Inac se uporablja za cepljenje piščancev ženskega spola, ki se uporabljajo za vzrejo brojlerjev (piščancev, ki se redijo za meso) proti bakteriji *O. rhinotracheale*, serotipa A. Ta imunost se nato prenese na potomce cepljenih piščancev (kokoši), tako da so brojlerji zaščiteni pred okužbo z enako vrsto bakterije. Okužba z *O. rhinotracheale* lahko povzroči boleznih dihal in smrt.

Zdravilo Nobilis OR Inac se daje v obliki dveh 0,25 ml injekcij pod kožo na vratu ali v prsno mišico. Prva injekcija se da pri starosti šestih do 12 tednov, druga pa vsaj šest tednov pozneje pri starosti 14 do 18 tednov. Imunost se prenaša na potomce kokoši 43 tednov po zadnjem cepljenju. Pri brojlerjih traja imunost najmanj 14 dni po izvalitvi.

Kako zdravilo Nobilis OR Inac deluje?

Zdravilo Nobilis OR Inac je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravno obrambo telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznimi. Zdravilo Nobilis OR Inac vsebuje majhne količine ubite bakterije, imenovane *O. rhinotracheale*, serotip A, sev B3263/91. Cepivo vsebuje tudi adjuvans (tekoči parafin) za stimulacijo boljšega odziva. Ko kokoš matične jate prejme cepivo, imunski sistem prepozna ubite bakterije kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Ta protitelesa se nato prenesejo na potomce teh kokoši prek jajc. Protitelesa nato ščitijo potomce pred okužbo s to vrsto bakterije.

Kako je bilo zdravilo Nobilis OR Inac raziskano?

Učinkovitost zdravila Nobilis OR Inac so preučevali v dveh glavnih študijah, v katerih so primerjali učinkovitost zdravila Nobilis OR Inac z učinki v primeru, ko cepivo ni bilo dano. V študijah so preučevali ravni protiteles proti *O. rhinotracheale* pri cepljenih kokoših matične jate štiri tedne po drugem injiciranju cepiva (pri starosti 22 tednov) in nato ponovno ob koncu obdobja valjenja (pri starosti 58 tednov). V študijah so preučevali tudi potomce (brojlerje).

Kakšne koristi je zdravilo Nobilis OR Inac izkazalo med raziskavami?

V študiji so bile ravni protiteles pri cepljenih kokoših matičnih jat večje kot pri tistih, ki niso prejele cepiva, tako pri starosti 22 tednov kot 58 tednov. Pri piščancih cepljenih kokoši matičnih jat je bila smrtnost manjša in donos mesa večji kot pri piščancih, ki so bili potomci necepljenih kokoši.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nobilis OR Inac?

Zdravilo Nobilis OR Inac lahko povzroči prehodno oteklino na mestu injiciranja in druge občasne reakcije v bližini mesta injiciranja ter vplivajoče na celotno telo. Zdravilo Nobilis OR Inac se ne sme uporabljati v obdobju valjenja (med proizvodnjo jajc).

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Nenamerno injiciranje z zdravilom Nobilis OR Inac lahko povzroči hudo bolečino in oteklino, še zlasti če pride do nenamernega injiciranja v sklep ali prst. V primeru nenamernega injiciranja nemudoma poiščite medicinsko pomoč in pokažite zdravniku Navodilo za uporabo. Če bolečina traja več kot 12 ur po zdravniškem pregledu, ponovno poiščite medicinsko pomoč.

Koliko časa je potrebno počakati pred zakolom in uporabo mesa za prehrano ljudi (karenca)?

Karenca je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Nobilis OR Inac odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je odločil, da so koristi zdravila Nobilis OR Inac za pasivno imunizacijo brojlerjev z aktivno imunizacijo kokoši brojlerskih matičnih jat z namenom zmanjšanja okužbe z *O. rhinotracheale* serotipa A, kadar je ta bakterija prisotna, večje od z njim povezanih tveganj. Zato je priporočil, da se za zdravilo Nobilis OR Inac odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Nobilis OR Inac:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nobilis OR Inac, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International dne 24. januarja 2003. Informacije o predpisovanju tega zdravila najdete na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10.01.2008