

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac är ett vaccin som innehåller en suspension av bakterien *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, stam B3263/91. Bakterien har inaktiverats (behandlats så att den inte längre kan orsaka sjukdom). Nobilis OR Inac är en injektionsvätska i form av en emulsion (en blandning av olje- och vattenbaserade vätskor).

Vad används Nobilis OR Inac för?

Nobilis OR Inac används för vaccination av avelshöns inom broileruppfödning mot bakterien *O. rhinotracheale* serotyp A. Immuniteten överförs till avkomman, så att kycklingarna skyddas mot infektion med samma typ av bakterie. Infektion med *O. rhinotracheale* kan orsaka luftvägssjukdomar och dödsfall.

Nobilis OR Inac ges som två 0,25 ml-injektioner, antingen under halsskinnet eller i bröstmuskeln. Den första injektionen ges vid åldern 6–12 veckor och den andra minst sex veckor senare vid åldern 14–18 veckor. Immuniteten överförs till avkomman under en period av 43 veckor efter den sista vaccinationen. Hos broiler räcker immuniteten minst 14 dagar efter kläckningen.

Hur verkar Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac är ett vaccin. Vacciner fungerar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot sjukdomar. Nobilis OR Inac innehåller små mängder av bakterien *O. rhinotracheale* serotyp A, stam B3263/91, i avdödad form. Vaccinet innehåller också ett adjuvans (flytande paraffin) som stimulerar till ett bättre immunsvaret. När en avelshöna får vaccinet uppfattar immunsystemet det som främmande och bildar antikroppar mot det. Antikropparna förs sedan vidare till avkomman via äggen. Antikropparna skyddar sedan avkomman mot infektion med denna typ av bakterie.

Hur har Nobilis OR Inacs effekt undersökts?

Effekten av Nobilis OR Inac har undersökts i två huvudstudier som jämförde effekten av Nobilis OR Inac med ingen vaccination. I studierna tittade man på halterna av antikroppar mot *O. rhinotracheale* hos vaccinerade avelshöns fyra veckor efter den andra vaccinationen med vaccinet (vid 22 veckors ålder) och på nytt i slutet av ägglägningsperioden (vid 58 veckors ålder). Vid studierna tittade man även på avkomman (broilers).

Vilken nytta har Nobilis OR Inac visat vid studierna?

Studierna visade att halterna av antikroppar var högre hos vaccinerade avelshöns än hos de höns som inte fick något vaccin, både vid 22 och vid 58 veckors ålder. Avkomman från vaccinerade avelshöns hade lägre dödstal och producerade mer kött än avkomman från ovaccinerade avelshöns.

Vilka är riskerna med Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac kan orsaka tillfällig svullnad vid injektionsstället samt andra sporadiska reaktioner nära injektionsstället och kan påverka hela kroppen. Nobilis OR Inac ska inte användas på äggläggande fåglar.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Oavsiktlig injektion/självinjektion av Nobilis OR Inac kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. Vid oavsiktlig injektion, uppsök snabbt läkare och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?

Karenstiden är noll dagar.

Varför har Nobilis OR Inac godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Nobilis OR Inac är större än riskerna vid passiv immunisering av broiler inducerad genom aktiv immunisering av avelshöns för att minska infektion med *O. rhinotracheale* serotyp A då detta agens är involverat. Kommittén rekommenderade att Nobilis OR Inac skulle godkännas för försäljning. Nyttå-/riskförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mera information om Nobilis OR Inac:

Den 24 januari 2003 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International ett godkännande för försäljning av Nobilis OR Inac som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterkartongen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast den 10.01.2008