



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190815/2007
EMA/V/C/000036

Резюме на EPAR за обществено ползване

NOBILIS IB 4-91

Ваксина срещу инфекциозен бронхит при птици (жива атенюирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 е ветеринарна ваксина, която съдържа жив атенюиран (отслабен) вирус на инфекциозен бронхит при птици. Nobilis IB 4-91 се предлага под формата на лилиофилизат (изсушен чрез замразяване прах), от които се приготвя суспензия.

За какво се използва Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 се използва за имунизирание на пилета за намаляване на респираторните признаци на инфекциозен бронхит, причинен от вирус тип IB 4-91, който причинява инфекциозен бронхит при пилета.

Nobilis IB 4-91 може да бъде прилаган на пиленца на 1 ден и на по-големи пилета под формата на груб спрей, интраназално (като се вдишва през носа) или интраокуларно (като се абсорбира от окото) приложение. Ваксината може да бъде давана на 7-дневни или по-големи пилета с водата за пиене.

Ваксината може да бъде прилагана на бъдещи носачки и родители от 1-дневна възраст и по-големи интравенозно/очно или чрез груб спрей. Ваксината може да се прилага на 7-дневни или по-големи птици с водата за пиене. За удължаване на имунитета птиците трябва да се реваксинират на всеки 6 седмици след началната ваксинация.



Как действат Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Вирусът на инфекциозния бронхит при птиците е атенюиран (отслабен), така че да не причинява заболяване. При прилагане на Nobilis IB 4-91 на пилета имунната им система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, когато животните са изложени на вируса на IBR, имунната им система е способна да реагира бързо. Това помага за предпазване от инфекциозния бронхит.

Как е проучен Nobilis IB4-91?

Ваксината Nobilis IB 4-91 е проучена в различни програми за ваксинация в редица изпитвания. Ваксината е прилагана под формата на едър спрей при пилета на различна възраст. Основната мярка за ефективност е развитието на антитела към вируса IB 4-91, общата смъртност на пилетата и процентът на отстранените пилета поради заболяване. Ваксината Nobilis IB 4-91 е сравнена също с контроли, т.е. с пилета, които не са ваксинирани.

Какви ползи от Nobilis IB 4-91 са установени в проучванията?

Имунният отговор към Nobilis IB 4-91 е несъмнен. В едно изпитване след три седмици 100% от пилетата образуват антитела към IB 4-91 вируса в сравнение със 17% при контролите.

Какви са рисковете, свързани с Nobilis IB4-91?

Nobilis IB 4-91 може да причини леки респираторни признаци на заболяване, които могат да продължат няколко дни, в зависимост от здравословното състояние и условията на отглеждане на пилетата.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Няма предпазни мерки за лицето, но се препоръчва след ваксинацията ръцете и оборудването да се измият и дезинфекцират, за да се предотврати разпространение на вируса.

Вирусът във ваксината може да се разпространи от ваксинирани към неваксинирани пилета и поради това ваксинираните пилета трябва да се разделят от неваксинираните.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок е също необходимият период след прилагане на лекарството, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният период при Nobilis IB 4-91 за пилета е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на Nobilis IB4-91?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) се съгласява, че ползите от Nobilis IB 4-91 превишават рисковете за одобрените показания и препоръчва на Nobilis IB 4-91

да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Nobilis IB 4-91:

На 9 юни 1998 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Nobilis IB 4-91. Информация за начина на предписване на продукта може да се намери върху етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: март 2015 г.