



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190742/2007  
EMA/V/C/000036

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Nobilis IB 4-91

vakcína proti aviární infekční bronchitidě (živá, atenuovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

#### Co je Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 je vakcína pro veterinární použití, která obsahuje živý, atenuovaný (oslabený) virus aviární infekční bronchitidy. Přípravek Nobilis IB 4-91 je k dispozici ve formě lyofilizátu (mrazem vysušeného prášku) pro přípravu suspenze.

#### K čemu se přípravek Nobilis IB 4-91 používá?

Přípravek Nobilis IB 4-91 se používá k imunizaci kura domácího s cílem zmírnit respirační příznaky infekční bronchitidy způsobené variantním kmenem IB 4-91, který vyvolává u kura domácího infekční bronchitidu.

Přípravek Nobilis IB 4-91 lze podávat jednodenním kuřatům a starší drůbeži hrubým sprejem, intranazálně (vdechnutím nosem) nebo okulárně (vstřebáním v očích). Sedmidenním kuřatům a starší drůbeži lze vakcínu podávat v pitné vodě.

Budoucím nosnicím a plemenným nosnicím od jednoho dne věku lze vakcínu podávat intranazálně/okulárně nebo hrubým sprejem. Sedmidenním kuřatům a starší drůbeži ji lze podávat v pitné vodě. K prodloužení imunity je třeba drůbež po prvním podání přeočkovávat každých 6 týdnů.



## **Jak přípravek Nobilis IB 4-91 působí?**

Přípravek Nobilis IB 4-91 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Virus aviární infekční bronchitidy byl v přípravku Nobilis IB 4-91 oslaben, aby nezpůsobil onemocnění. Jakmile je přípravek Nobilis IB 4-91 podán kuřatům, jejich imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se očkovaná zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s virem, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To jim pomůže v ochraně před infekční bronchitidou.

## **Jak byl přípravek Nobilis IB 4-91 zkoumán?**

Vakcína Nobilis IB 4-91 byla zkoumána v různých očkovacích schématech v celé řadě studií. Vakcína byla podávána hrubým sprejem jedincům kura domácího různého věku. Hlavní měřítka účinnosti zahrnovala tvorbu protilátek proti viru IB 4-91, celkovou úmrtnost jedinců kura domácího a procentní podíl drůbeže vyřazené z důvodu onemocnění. Vakcína Nobilis IB 4-91 byla současně srovnávána s kontrolními skupinami, tj. s drůbeží, která očkovaná nebyla.

## **Jaký přínos přípravku Nobilis IB 4-91 byl prokázán v průběhu studií?**

Došlo k jasné imunitní reakci na přípravek Nobilis IB 4-91. V jedné studii se po třech týdnech vyvinuly protilátky proti viru IB 4-91 u 100 % očkovaných jedinců kura domácího ve srovnání se 17 % jedinců z kontrolní skupiny.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nobilis IB 4-91?**

Přípravek Nobilis IB 4-91 může způsobovat mírné respirační příznaky onemocnění, které mohou v závislosti na zdraví a kondici drůbeže přetrvávat několik dnů.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření, doporučuje se však, aby si dané osoby po očkování umyly a vydezinfikovaly ruce a omyly a vydezinfikovaly rovněž vybavení použité k očkování, aby se předešlo šíření viru.

Virus obsažený ve vakcíně se může z očkované drůbeže rozšířit na drůbež, která očkována nebyla, je tedy třeba věnovat pozornost oddělení očkovaných zvířat od těch, která očkována nebyla.

## **Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Na přípravek Nobilis IB 4-91 se u kura domácího nevztahuje žádná ochranná lhůta.

## **Na základě čeho byl přípravek Nobilis IB 4-91 schválen?**

Výbor CVMP se shodl na tom, že přínosy přípravku Nobilis IB 4-91 převyšují ve schválené indikaci rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

## **Další informace o přípravku Nobilis IB 4-91:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nobilis IB 4-91 platné v celé Evropské unii dne 9. června 1998. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v březnu 2015.