



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190750/2007
EMA/V/C/000036

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Nobilis IB 4-91

Aviäre infektiöse Bronchitis-Impfstoff (lebend attenuiert)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 ist ein Impfstoff für Tiere, der lebend attenuierte (abgeschwächte) Viren der aviären infektiösen Bronchitis enthält. Nobilis IB 4-91 ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pulver) zur Herstellung einer Suspension erhältlich.

Wofür wird Nobilis IB 4-91 angewendet?

Nobilis IB 4-91 wird zur Immunisierung von Hühnern angewendet, um die respiratorischen Anzeichen der infektiösen Bronchitis bei Hühnern zu verringern, die durch den Variantenstamm IB 4-91 verursacht wird.

Nobilis IB 4-91 kann bei Eintagsküken und älteren Hühnern als Gropspray oder intranasal (Einatmung durch die Nase) oder okulär (Aufnahme über die Augen) verabreicht werden. Tieren ab einem Alter von 7 Tagen kann der Impfstoff über das Trinkwasser verabreicht werden.

Der Impfstoff kann künftigen Legehennen und Zuchthühnern ab einem Alter von einem Tag intranasal/okulär oder als Gropspray verabreicht werden. Hühnern ab einem Alter von 7 Tagen kann der Impfstoff über das Trinkwasser verabreicht werden. Um die Immunität zu verlängern, sollten die Hühner alle 6 Wochen nach der Erstverabreichung erneut geimpft werden.



Wie wirkt Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Das in Nobilis IB 4-91 enthaltene Virus der aviären infektiösen Bronchitis wurde attenuiert (abgeschwächt), so dass es keine Erkrankung verursachen kann. Wenn Nobilis IB 4-91 Hühnern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommen die Tiere später mit dem Virus in Kontakt, ist das Immunsystem in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden. Dies trägt zum Schutz gegen infektiöse Bronchitis bei.

Wie wurde Nobilis IB 4-91 untersucht?

Der Impfstoff Nobilis IB 4-91 wurde in einer Reihe von Studien mit verschiedenen Impfschemata untersucht. Der Impfstoff wurde Hühnern verschiedenen Alters als Grobspray verabreicht. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Entwicklung von Antikörpern gegen das Virus IB 4-91, die Gesamttodesrate der Hühner und der Prozentsatz der wegen Krankheit zurückgewiesenen Hühner. Der Impfstoff Nobilis IB 4-91 wurde außerdem mit Kontrollen, d. h. nicht geimpften Hühnern, verglichen.

Welchen Nutzen hat Nobilis IB 4-91 in diesen Studien gezeigt?

Es zeigte sich eine deutliche Immunreaktion auf Nobilis IB 4-91. In einer Studie hatten nach drei Wochen 100 % der Hühner Antikörper gegen den Virusstamm IB 4-91 entwickelt, verglichen mit 17 % der Kontrollen.

Welches Risiko ist mit Nobilis IB 4-91 verbunden?

Nobilis IB 4-91 kann leichte respiratorische Krankheitserscheinungen hervorrufen, die je nach Gesundheits- und Allgemeinzustand der Hühner einige Tage anhalten können.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Es müssen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, doch es wird empfohlen, Hände und Ausrüstung nach der Impfung zu reinigen und zu desinfizieren, um eine Verbreitung des Virus zu vermeiden.

Der im Impfstoff enthaltene Virus kann sich von geimpften auf nicht geimpfte Hühner ausbreiten. Daher sollte darauf geachtet werden, geimpfte Hühner von nicht geimpften Hühnern getrennt zu halten.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung des Arzneimittels zu beachten, bevor die Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit bei Nobilis IB 4-91 beträgt für Hühner null Tage.

Warum wurde Nobilis IB 4-91 zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nobilis IB 4-91 gegenüber den Risiken für die genehmigten Anwendungsgebiete überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nobilis IB 4-91 zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Nobilis IB 4-91:

Am 9. Juni 1998 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nobilis IB 4-91 in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im März 2015 aktualisiert.