



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/191211/2007  
EMA/V/C/000036

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### NOBILIS IB 4-91

Εμβόλιο κατά της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών (ζωντανό εξασθενημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

#### **Τι είναι το Nobilis IB 4-91;**

Το Nobilis IB 4-91 είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει ζωντανό εξασθενημένο (αποδυναμωμένο) ιό της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών. Το Nobilis IB 4-91 διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένου υλικού για την παρασκευή εναιωρήματος.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Nobilis IB 4-91;**

Το Nobilis IB 4-91 χρησιμοποιείται για την ανοσοποίηση ορνίθων με σκοπό τη μείωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων της λοιμώδους βρογχίτιδας που προκαλείται από την παραλλαγή του στελέχους IB 4-91 του ιού, στο οποίο οφείλεται η λοιμώδης βρογχίτιδα των ορνίθων.

Σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας καθώς και σε μεγαλύτερης ηλικίας όρνιθες το Nobilis IB 4-91 μπορεί να χορηγείται με τη μέθοδο του ψεκασμού ή με ενδορρινική (εισπνοή μέσω της μύτης) ή οφθαλμική (απορρόφηση μέσω των οφθαλμών) ενστάλαξη. Σε όρνιθες ηλικίας 7 ημερών και μεγαλύτερες το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται μέσω του πόσιμου νερού.

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε μελλοντικούς γεννήτορες αναπαραγωγής και ωοπαραγωγής από την ηλικία της μίας ημέρας και μετά μέσω της ενδορρινικής/οφθαλμικής οδού ή με τη μέθοδο του ψεκασμού. Σε όρνιθες ηλικίας 7 ημερών και μεγαλύτερες το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται μέσω του



πόσιμο νερού. Για παρατεταμένη ανοσία, οι όρνιθες πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 6 εβδομάδες μετά την αρχική χορήγηση.

### **Πώς δρα το Nobilis IB 4-91;**

Το Nobilis IB 4-91 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Ο ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών στο Nobilis IB 4-91 είναι εξασθενημένος (αποδυναμωμένος), ώστε να μην προκαλεί τη νόσο. Όταν το Nobilis IB 4-91 χορηγείται στις όρνιθες, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα κατά του ιού. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία τους έναντι της λοιμώδους βρογχίτιδας.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nobilis IB 4-91;**

Το εμβόλιο Nobilis IB 4-91 μελετήθηκε στο πλαίσιο διαφόρων προγραμμάτων εμβολιασμού σε αρκετές δοκιμές. Το εμβόλιο χορηγήθηκε με τη μέθοδο ψεκασμού σε όρνιθες διαφόρων ηλικιών. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας περιλάμβαναν την ανάπτυξη αντισωμάτων κατά του στελέχους IB 4-91 του ιού, το συνολικό ποσοστό θνησιμότητας των ορνίθων και το ποσοστό των απορριφθέντων ορνίθων λόγω μόλυνσης από την ασθένεια. Το εμβόλιο Nobilis IB 4-91 συγκρίθηκε επίσης με μάρτυρες, δηλαδή όρνιθες που δεν είχαν εμβολιαστεί.

### **Ποιο είναι το όφελος του Nobilis IB 4-91 σύμφωνα με τις μελέτες;**

Υπήρξε σαφής ανοσοποιητική αντίδραση στο Nobilis IB 4-91. Σε μία δοκιμή, το 100% των ορνίθων είχαν αναπτύξει αντισώματα κατά του στελέχους IB 4-91 του ιού μετά από τρεις εβδομάδες, σε σύγκριση με το 17% των μαρτύρων.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nobilis IB 4-91;**

Το Nobilis IB 4-91 μπορεί να προκαλέσει ήπια αναπνευστικά συμπτώματα της ασθένειας, τα οποία ενδέχεται να επιμείνουν για λίγες ημέρες, ανάλογα με την κατάσταση της υγείας των ορνίθων.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Δεν χρειάζεται να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις από το άτομο που χορηγεί το εμβόλιο, αλλά για να αποφευχθεί η διασπορά του ιού συνιστάται το πλύσιμο και η απολύμανση των χεριών και του εξοπλισμού μετά από τον εμβολιασμό.

Είναι δυνατή η διασπορά του ιού του εμβολίου από εμβολιασμένες σε μη εμβολιασμένες όρνιθες, και ως εκ τούτου εφιστάται ιδιαίτερη προσοχή στον διαχωρισμό ανάμεσα σε εμβολιασμένες και μη εμβολιασμένες όρνιθες.

### **Ποια είναι η περίοδος αναμονής;**

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατός του από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το Nobilis IB 4-91 για τις όρνιθες είναι μηδέν ημέρες.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nobilis IB 4-91;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Nobilis IB 4-91 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στην εγκεκριμένη ένδειξη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nobilis IB 4-91. Η σχέση οφέλους-κινδύνου παρατίθεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nobilis IB 4-91:**

Στις 9 Ιουνίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Nobilis IB 4-91. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2015