



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Περίληψη EPAR για το κοινό

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 παράσχθηκαν 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 επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Nobilis OR Inac;

Το Nobilis OR Inac είναι εμβόλιο που περιέχει εναιώρημα του βακτηρίου *Ornithobacterium rhinotracheale* ορότυπος A, στέλεχος B3263/91. Το βακτήριο είναι αδρανοποιημένο (έχει υποστεί επεξεργασία ώστε να μην μπορεί να προκαλέσει την ασθένεια). Το Nobilis OR Inac είναι ενέσιμο γαλάκτωμα (μείγμα υγρών με βάση έλαια και νερό).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Nobilis OR Inac;

Το Nobilis OR Inac χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό θηλυκών ορνίθων οι οποίες χρησιμοποιούνται για την αναπαραγωγή κρεατοπαραγωγών ορνιθίων (ορνίθια που εκτρέφονται για την παραγωγή κρέατος) έναντι του ορότυπου A του βακτηρίου *O. rhinotracheale*. Η ανοσοποίηση αυτή μεταβιβάζεται στους απογόνους των ορνίθων, με αποτέλεσμα τα κρεατοπαραγωγά ορνίθια να είναι προστατευμένα έναντι της λοίμωξης από τον ίδιο τύπο βακτηρίων. Η λοίμωξη με το *O. rhinotracheale* μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικές ασθένειες και θάνατο.

Το Nobilis OR Inac χορηγείται με δύο εμβολιασμούς των 0,25 ml, είτε υποδόρια στον τράχηλο είτε ενδομυϊκά στο στήθος. Η πρώτη ένεση χορηγείται σε ηλικία έξι έως δώδεκα εβδομάδων και η δεύτερη τουλάχιστον έξι εβδομάδες αργότερα, ήτοι σε ηλικία 14 έως 18 εβδομάδων. Η ανοσοποίηση μεταβιβάζεται στους απογόνους των ορνιθίων για χρονικό διάστημα 43 εβδομάδων μετά από τον τελευταίο εμβολιασμό. Στα κρεατοπαραγωγά ορνίθια, η ανοσοποίηση διαρκεί τουλάχιστον έως και 14 ημέρες μετά από την εκκόλαψή τους.

Πώς δρα το Nobilis OR Inac;

Το Nobilis OR Inac είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Nobilis OR Inac περιέχει μικρές ποσότητες αδρανοποιημένου βακτηρίου *O. rhinotracheale* ορότυπος A, στέλεχος B3263/91. Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ενισχυτικό» (υγρή παραφίνη) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε όρνιθες αναπαραγωγής, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τα αδρανοποιημένα βακτήρια ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Τα συγκεκριμένα αντισώματα μεταβιβάζονται στους απογόνους μέσω της ωοτοκίας, βοηθώντας στην προστασία των απογόνων έναντι της λοίμωξης από τον συγκεκριμένο τύπο βακτηρίων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nobilis OR Inac;

Η αποτελεσματικότητα του Nobilis OR Inac έχει μελετηθεί σε δύο κύριες μελέτες, οι οποίες συνέκριναν την αποτελεσματικότητα του Nobilis OR Inac σε σχέση με τον μη εμβολιασμό. Οι μελέτες εξέτασαν τα επίπεδα των αντισωμάτων κατά του *O. rhinotracheale* στις εμβολιασμένες όρνιθες αναπαραγωγής τέσσερις εβδομάδες μετά από το δεύτερο εμβολιασμό (ηλικίας 22 εβδομάδων) καθώς και στο τέλος της περιόδου ωοτοκίας (ηλικίας 58 εβδομάδων). Οι μελέτες εξέτασαν επίσης τους απογόνους (κρεατοπαραγωγή ορνίθια).

Ποιο είναι το όφελος του Nobilis OR Inac σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη μελέτη που διεξήχθη, τα επίπεδα των αντισωμάτων ήταν υψηλότερα στις εμβολιασμένες όρνιθες αναπαραγωγής σε σύγκριση με τα ζώα τα οποία δεν εμβολιάστηκαν, τόσο στην ηλικία των 22 όσο και των 58 εβδομάδων. Τα ορνίθια εμβολιασμένων ορνίθων αναπαραγωγής παρουσίασαν χαμηλότερο ποσοστό θνησιμότητας και παρήγαγαν περισσότερο κρέας σε σύγκριση με τα ορνίθια οι μητέρες των οποίων δεν είχαν εμβολιαστεί.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nobilis OR Inac;

Το Nobilis OR Inac μπορεί να προκαλέσει παροδική εξοίδηση στο σημείο χορήγησης της ένεσης, καθώς και άλλες σποραδικές αντιδράσεις κοντά στη σημείο της ένεσης, οι οποίες επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα.

Το Nobilis OR Inac δεν πρέπει να χορηγείται σε πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας έγχυσης Nobilis OR Inac μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδίως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή δάκτυλο. Εάν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Πόσος χρόνος απαιτείται πριν τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο (χρόνος αναμονής);

Ο χρόνος αναμονής είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nobilis OR Inac;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Nobilis OR Inac υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την παθητική ανοσοποίηση των κρεατοπαραγωγών ορνιθίων που προκαλείται μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης θηλυκών ορνιθίων αναπαραγωγής με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης από τον ορότυπο A του *O. rhinotracheale* όταν ενοχοποιείται αυτός ο μολυσματικός παράγοντας. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nobilis OR Inac. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Nobilis OR Inac:

Στις 24 Ιανουαρίου 2003 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International για το Nobilis OR Inac. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10.01.2008

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟΥ ΟΠΟΙΟΥ Η ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΛΕΟΝ ΔΕΛΤΑΧΥ