



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381626/2014
EMA/V/C/002802

Nobilis IB Primo QX (*živi virus ptičjeg zaraznog bronhitisa, soj D388*)

Pregled VMP-a Nobilis IB Primo QX i zašto je odobren u EU-u

Što je Nobilis IB Primo QX i za što se koristi?

Nobilis IB Primo QX veterinarsko je cjepivo koje se koristi za zaštitu pilića protiv virusnog zaraznog bronhitisa prouzročenog sojevima virusa zaraznog bronhitisa poznatih kao varijante QX, kao što je soj D388.

Nobilis IB Primo QX kao djelatnu tvar sadrži živi atenuiran (oslabljen) virus zaraznog bronhitisa, soj D388.

Kako se Nobilis IB Primo QX koristi?

Nobilis IB Primo QX dostupan je u obliku liofilizata (smrzavanjem osušeni prašak) koji može biti isporučen s otapalom. Cjepivo se priprema kao suspenzija i primjenjuje u pilića starih jedan ili starijih, raspršivanjem po pilićima ili primjenom kapi u oči ili nosnice. Razdoblje zaštite iznosi 8 tjedana.

Kako djeluje Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX je cjepivo. Cjepiva djeluju tako da „uče” imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. U VMP-u Nobilis IB Primo QX virus ptičjeg zaraznog bronhitisa atenuiran je (oslabljen), tako da ne može prouzročiti bolest. Kada se cjepivo Nobilis IB Primo QX primijeni u pilića, imunosni sustav životinje prepoznaje virus kao „strano tijelo” i proizvodi antitijela protiv njega. Ako životinje u budućnosti budu izložene virusu, imunosni sustav moći će brže reagirati. To pomaže u zaštiti od zaraznog bronhitisa.

Koje su koristi od VMP-a Nobilis IB Primo QX utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost cjepiva prvo je ispitana na pilićima u nizu laboratorijskih ispitivanja. Svrha ispitivanja bila je ustanoviti koliko je vremena potrebno da pilići postignu punu zaštićenost, duljinu trajanja zaštite protiv zaraznog bronhitisa izazvanog varijantama QX, kao i utjecaj majčinskih antitijela (ona koja se prenose s majke) na učinkovitost cjepiva.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Učinkovitost VMP-a Nobilis IB Primo QX ispitana je u dvama terenskim ispitivanjima.

U prvom su ispitivanju tovni pilići (pilići koji se uzgajaju za proizvodnju mesa) cijepljeni raspršivanjem VMP-a Nobilis IB Primo QX i VMP-a Nobilis IB Ma5, cjepivima protiv virusa zaraznog bronhitisa, soja Massachusetts. Dvije skupine od 28 pilića bile su izložene virusu 3 tjedna nakon cijepljenja; jedna skupina virusnom soju QX, a druga soju naziva M41. Kontrolna skupina pilića nije bila cijepljena kako bi se pokazala učinkovitost zaštite.

U drugom su ispitivanju 42 tova pilića stara 1 dan cijepljena raspršivanjem i izložena virusu 3 tjedna nakon cijepljenja virusnim sojem QX. Necijepljeni pilići smatrani su kontrolnom skupinom kako bi se pokazala učinkovitost zaštite.

Laboratorijska ispitivanja pokazala su da je cjepivo imalo puni učinak za tri tjedna i da je zaštita trajala osam tjedana. Na zaštitu nisu utjecala antitijela primljena od majke.

U prvom terenskom ispitivanju, cijepljenjem VMP-om Nobilis IB Primo QX izmiješanim s VMP-om Nobilis IB Ma5, postignuta je zaštićenost od soja QX u 100 % pilića, od soja M41 u 90 % pilića, u usporedbi s ni jednim pilićem iz skupine necijepljenih pilića.

Drugo terensko ispitivanje pokazalo je da je od virusa bilo zaštićeno 93 % pilića cijepljenih VMP-om Nobilis IB Primo QX i nijedan necijepljeni pilić.

Koji su rizici povezani s VMP-om Nobilis IB Primo QX?

Nakon cijepljenja može doći do blage, kratkotrajne reakcije u dišnim putevima, uključujući iscjedak iz nosa, u trajanju od najmanje 10 dana. Te su reakcije vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 pilića).

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom VMP-a Nobilis IB Primo QX potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Kada se cijepljenje provodi raspršivanjem, pri rukovanju proizvodom potrebno je nositi masku sa zaštitom za oči. Kako bi se izbjeglo širenje virusa, nakon primjene cjepiva potrebno je oprati i dezinficirati ruke i opremu.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa ili jaja za prehranu ljudi. Razdoblje karencije za piliće cijepljene VMP-om Nobilis IB Primo QX iznosi „nula“ dana.

Zašto je Nobilis IB Primo QX odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Nobilis IB Primo QX nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Nobilis IB Primo QX

Za VMP Nobilis IB Primo QX izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 4. rujna 2014.

Više informacija o VMP-u Nobilis IB Primo QX nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx

Pregled je posljednji put ažuriran u 11. 2020.