



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nobilis IB Primo QX (élő, madár fertőző bronchitis vírus D388-as törzs)

A Nobilis IB Primo QX-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú készítmény a Nobilis IB Primo QX és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nobilis IB Primo QX egy állatgyógyászati vakcina, amelyet házityúkok védelmére alkalmaznak a QX-szerű variánsok néven ismert fertőző bronchitis vírustörzsek, például a D388-as törzs által okozott vírusos fertőző bronchitis ellen.

A Nobilis IB Primo QX hatóanyaga a madár fertőző bronchitis vírus élő, attenuált (legyengített) D388-as törzse.

### Hogyan kell alkalmazni a Nobilis IB Primo QX-et?

A Nobilis IB Primo QX liofilizátum (fagyasztva szárított por) formájában kapható, amelyhez oldószert biztosíthatnak. A vakcinát szuszpenzióként kell elkészíteni, amelyet 1 napos vagy idősebb házityúkoknak kell beadni az állatokra való permetezés, illetve szembe vagy orrba csepegtetés útján. A védelem 8 hétig tart.

### Hogyan fejti ki hatását a Nobilis IB Primo QX?

A Nobilis IB Primo QX egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Nobilis IB Primo QX-ben található madár fertőző bronchitis vírust attenuálták (legyengítették), hogy ne okozzon betegséget. A Nobilis IB Primo QX házityúkoknak való beadásakor az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagokat kezd termelni ellene. A jövőben, ha az állatok a vírus hatásának lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabb reagálásra lesz képes. Ez segít a fertőző bronchitis elleni védelemben.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Milyen előnyei voltak a Nobilis IB Primo QX alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vakcina hatékonyságát először több, házityúkokkal végzett laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták. A vizsgálatok célja annak meghatározása volt, mennyi ideig tart a házityúkokban a teljes védelem kialakulása, mennyi ideig áll fenn a védelem a QX-szerű variánsok által okozott fertőző bronchitis ellen, illetve hogy milyen befolyással vannak az anyai (az anyaállatból átkerülő) ellenanyagok a vakcina hatékonyságára.

A Nobilis IB Primo QX hatékonyságát két terepvizsgálatban tanulmányozták.

Az első vizsgálatban brojler (húsukért tenyésztett) házityúkokon végeztek permetezéssel történő vakcinázást a Nobilis IB Primo QX-szel és a Nobilis IB Ma5-tel, egy, a fertőző bronchitis vírus Massachusetts törzse elleni vakcinával. A vakcinázás után 3 héttel két, 28 madárból álló csoportot provokáltak a vírussal, az egyik csoportot egy QX törzssel, a másikat pedig egy másik, M41-nek nevezett törzssel. A kontroll madárcsoportban nem végeztek vakcinázást, hogy igazolják a provokáció hatékonyságát.

Egy második vizsgálatban 42 brojler házityúkon végeztek permetezéssel történő vakcinázást 1 napos korban, és a vakcinázást követően 3 héttel a vírus egy QX törzsével provokálták az állatokat. Nem vakcinázott csibéket alkalmaztak kontrollként a provokáció hatékonyságának igazolására.

A laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina három hét elteltével érte el a teljes hatását, és a védelem nyolc hétig tartott. A védelmet nem befolyásolták az anyából származó ellenanyagok.

Az első terepvizsgálatban a Nobilis IB Primo QX-szel és Nobilis IB Ma5-tel beoltott madarak 100%-a védett volt a QX törzssel szemben, illetve 90%-a az M41 törzssel szemben, míg a nem vakcinázott madarak közül egy sem volt védett.

A második terepvizsgálat azt igazolta, hogy a Nobilis IB Primo QX-szel beoltott madarak 93%-a volt védett a provokáció után, míg a nem vakcinázott madarak közül egy sem.

## **Milyen kockázatokkal jár a Nobilis IB Primo QX alkalmazása?**

A vakcinázás után legalább 10 napon keresztül enyhe, rövid ideig tartó légúti reakció, többek között orrváladékozás jelentkezik. Ezek a reakciók nagyon ritkák (10 000 madárból kevesebb mint 1-et érintenek).

A Nobilis IB Primo QX alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

Permetezéssel történő vakcinázás esetén védőszemüveggel ellátott védőmaszk viselése szükséges a készítmény kezelése során. A vírus terjedésének megakadályozása érdekében a vakcina alkalmazása után a kezét és az eszközöket le kell mosni és fertőtleníteni kell.

## **Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Nobilis IB Primo QX-szel beoltott házityúk esetén nulla nap.

## **Miért engedélyezték a Nobilis IB Primo QX forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nobilis IB Primo QX alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **A Nobilis IB Primo QX-szel kapcsolatos egyéb információ**

2014. szeptember 4-én a Nobilis IB Primo QX az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Nobilis IB Primo QX-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.