



## EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

### *NOBILIS OR INAC*

#### **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu. Šis dokuments nevar aizvietot klātienes pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

#### **Kas ir *Nobilis OR Inac*?**

*Nobilis OR Inac* ir vakcīna, kas satur baktērijas *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipa A, B3263/91 celma suspensiju. Baktērija ir inaktivēta (padarīta nespējīga izraisīt slimību). *Nobilis OR Inac* ir emulsija injekcijām (ūdens un eļļas šķīdumu maisījums).

#### **Kāpēc lieto *Nobilis OR Inac*?**

*Nobilis OR Inac* lieto, lai sieviešu kārtas broileru (gaļas vistu) vaislas putnus, vakcinētu pret baktērijas *O. rhinotracheale* serotipu A. Iegūtā imunitāte pēc tam tiek nodota šo vistu pēcnācējiem, padarot broilerus neuzņēmīgus pret tāda paša veida baktērijām. Inficēšanās ar *O. rhinotracheale* var izraisīt elpošanas orgānu slimības un nāvi.

*Nobilis OR Inac* ievada ar divām 0,25-ml injekcijām vai nu subkutāni (zem ādas) kaklā vai intramuskulāri krūšu muskulatūrā. Pirmo injekciju veic 6 – 12 nedēļām vecumā, otrā injekcija ir jāveic ne ātrāk kā pēc sešām nedēļām, 14-18 nedēļu vecumā. Imunitāte pēcnācējiem tiek pārnesta dēšanas periodā 43 nedēļas pēc pēdējās vaislas putnu vakcinācijas. Broileru caļu imunitāte ilgst vismaz 14 dienas pēc izšķilšanās.

#### **Kā *Nobilis OR Inac* darbojas?**

*Nobilis OR Inac* ir vakcīna. Vakcīnu uzdevums ir imūnsistēmai (ķermeņa dabiskajai aizsargsistēmai) „iemācīt”, kā izvairīties no slimības. *Nobilis OR Inac* satur inaktivētas *O. rhinotracheale* serotipa A B3263/91 celma baktērijas. Vakcīna tāpat satur adjuvantu (šķidro parafīnu), kas stimulē labāku atbildes reakciju. Kad vaislas putns saņem vakcīnu, putna imūnsistēma atpazīst inaktivētās baktērijas kā „svešas” un veido pret tām antivielas. Tad antivielas cauri olām tiek nodotas ciltsmātes pēcnācējiem. Šīs antivielas pēcnācējus aizsargā pret šāda veida baktēriju infekcijām.

### **Kā noritēja *Nobilis OR Inac* izpēte?**

*Nobilis OR Inac* iedarbīgumu pētīja divos pamatpētījumos, kuros *Nobilis OR Inac* iedarbīgumu salīdzināja ar rezultātiem, putnus nevakcinējot. Pētījumos tika noteikts *O. rhinotracheale* antivielu līmenis vakcinētu vaislas putnu asinīs četras nedēļas pēc otrās injekcijas (22 nedēļu vecumā), kā arī dēšanas perioda beigās (58 nedēļu vecumā). Pētījumos apsekoja arī pēcnācējus (broilerus).

### **Kāds ieguvums no *Nobilis OR Inac* ir novērots šajos pētījumos?**

Pētījumos vakcinētajiem vaislas putniem gan 22 nedēļu vecumā, gan 58 nedēļu vecumā konstatētais antivielu līmenis bija augstāks, nekā tiem, kas vakcīnu nebija saņēmuši. Vakcinēto vaislas putnu pēcnācēju mirstība bija zemāka un dzīvsvara pieaugums lielāks, nekā tiem, kuru mātes vakcīnas nebija saņēmušas.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Nobilis OR Inac*?**

*Nobilis OR Inac* var izraisīt pārejošu pietūkumu injekcijas vietā, kā arī citas sporādiskas reakcijas blakus injekcijas vietai vai visā ķermenī.  
*Nobilis OR Inac* nedrīkst ievadīt dējošiem putniem.

### **Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nāk saskarē ar dzīvnieku?**

Nejauša *Nobilis OR Inac* injicēšana var izraisīt stipras sāpes un pietūkumu, īpaši, ja vakcīnu nejauši ievada locītavā vai pirkstā. Ja jums ir gadījies injicēt šo vakcīnu, nekavējoties vērsieties pie ārsta, kam ir jāparāda šī zāļu lietošanas pamācība. Ja pēc konsultācijas sāpes ilgst vairāk par 12 stundām, vērsieties pie ārsta vēlreiz.

### **Cik ilgam laikam ir jāpauz, līdz ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku pārtikā (izdalīšanās periods)?**

Izdalīšanās periods ir nulle dienu.

### **Kāpēc *Nobilis OR Inac* tika apstiprinātas?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, pasīvi imunizējot broilerus pret *O. rhinotracheale* serotipa A izraisītām infekcijām, ko sasniedz aktīvi imunizējot broileru vaislas putnus, *Nobilis OR Inac* lietošanas ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku. Ieguvumu/risku attiecība atrodama šī EPAR 6. modulī.

### **Cita informācija par *Nobilis OR Inac*:**

Eiropas Komisija 2003. gada 24. janvārī izsniedza *Nobilis OR Inac* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Intervet International*. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

**Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 10.01.2008.**