



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/191228/2007  
EMA/V/C/000036

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Nobilis IB 4-91

vaccin tegen aviaire infectieuze bronchitis (levend, verzwakt)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

#### Wat is Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 is een diergeneeskundig vaccin dat levende, verzwakte aviaire (voorkomend bij vogels) infectieuzebrochitisvirussen bevat. Nobilis IB 4-91 is verkrijgbaar als lyofilisaat (gevriesdroogd poeder) waarvan een suspensie moet worden gemaakt.

#### Wanneer wordt Nobilis IB 4-91 voorgeschreven?

Nobilis IB 4-91 wordt gebruikt voor de immunisatie van kippen om de ademhalingsverschijnselen van infectieuze bronchitis te verminderen. Deze aandoening wordt bij kippen door de variantstam IB 4-91 veroorzaakt.

Nobilis IB 4-91 kan aan eendagskuikens en oudere kippen worden toegediend via grove spray of door intranasale (ingeademd via de neus) of oculaire (opgenomen door de ogen) toediening. Aan kippen van zeven dagen en ouder kan het vaccin via het drinkwater worden toegediend.

Aan toekomstige leg- en broedkippen kan het vaccin vanaf de eerste dag intrasaaal/oculair of via grove spray worden toegediend. Kippen van zeven dagen en ouder mogen het vaccin via hun drinkwater toegediend krijgen. Voor langdurige immuniteit moeten de kippen na de eerste toediening om de zes weken opnieuw worden gevaccineerd.



## **Hoe werkt Nobilis IB 4-91?**

Nobilis IB 4-91 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. De aviaire infectieuzebrochitisvirussen in Nobilis IB 4-91 zijn verzwakt zodat ze geen ziekte veroorzaken. Wanneer kippen Nobilis IB 4-91 toegediend krijgen, herkent hun immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Indien de dieren later opnieuw aan het virus worden blootgesteld, zal het immuunsysteem in staat zijn sneller te reageren. Dit helpt hen te beschermen tegen infectieuze bronchitis.

## **Hoe is Nobilis IB 4-91 onderzocht?**

Nobilis IB 4-91 is in een aantal onderzoeken volgens diverse vaccinatieschema's onderzocht. Het vaccin werd aan kippen van diverse leeftijden via grove spray toegediend. De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren onder meer de vorming van antistoffen tegen het IB-4-91-virus, het totale sterftcijfer onder de kippen en het percentage kippen dat vanwege ziekte werd afgekeurd. Nobilis IB-4-91 is ook vergeleken met kippen die niet werden gevaccineerd.

## **Welke voordelen bleek Nobilis IB 4-91 tijdens de studies te hebben?**

Er werd een duidelijke afweerreactie tegen Nobilis IB 4-91 waargenomen. In één onderzoek had 100% van de kippen na drie weken antilichamen tegen het IB 4-91-virus gevormd, tegenover 17% van de niet-gevaccineerde kippen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Nobilis IB 4-91 in?**

Nobilis IB 4-91 kan lichte ademhalingsverschijnselen van infectieuze bronchitis veroorzaken, die enkele dagen kunnen aanhouden afhankelijk van de gezondheid en conditie van de kippen.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?**

De betreffende persoon hoeft geen voorzorgsmaatregelen te nemen, maar aanbevolen wordt de handen en de gebruikte materialen na vaccinatie te wassen en te desinfecteren om verspreiding van het virus te voorkomen.

Aangezien het virus van het vaccin kan worden overgedragen van gevaccineerde op niet-gevaccineerde kippen, moeten beide groepen kippen worden gescheiden.

## **Wat is de wachttijd?**

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van het geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

In het geval van Nobilis IB 4-91 voor kippen bedraagt de wachttijd nul dagen.

## **Waarom is Nobilis IB 4-91 goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft ermee ingestemd dat de voordelen van Nobilis IB 4-91 groter zijn dan de risico's wanneer het middel wordt gebruikt voor de

goedgekeurde indicatie, en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Nobilis IB 4-91. De baten-risicoverhouding vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

### **Overige informatie over Nobilis IB 4-91:**

De Europese Commissie heeft op 9 juni 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nobilis IB 4-91 verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit middel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2015.