



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190795/2007
EMA/V/C/000036

Rezumat EPAR destinat publicului

NOBILIS IB 4-91

Vaccin împotriva bronșitei aviare infecțioase (viu atenuat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 este un vaccin de uz veterinar care conține virusuri vii atenuate (slăbite) de bronșită aviară infecțioasă. Nobilis IB 4-91 este disponibil sub formă de liofilizat (pulbere uscată prin înghețare) din care se prepară o suspensie.

Pentru ce se utilizează Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 se utilizează pentru a imuniza puii de găină și pentru a reduce semnele respiratorii ale bronșitei infecțioase cauzate de tulpina IB 4-91 care provoacă bronșita infecțioasă la puii de găină.

Nobilis IB 4-91 se poate administra la puii în vârstă de o zi și la puii mai mari sub formă de aerosoli sau prin administrare intranasală (inspirat pe nas) sau intraoculară (absorbit la nivelul ochilor). La puii în vârstă de 7 zile sau mai mult, vaccinul se poate administra și în apa de băut.

Vaccinul se poate administra la viitoarele găini ouătoare și de reproducție începând cu vârsta de o zi pe cale intranasală/intraoculară sau sub formă de aerosoli. La puii în vârstă de 7 zile sau mai mult, vaccinul se poate administra în apa de băut. Pentru imunitate prelungită, puii trebuie revaccinați o dată la 6 săptămâni după administrarea inițială.



Cum acționează Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Nobilis IB 4-91 conține virusul bronșitei infecțioase în formă atenuată (slăbită) astfel încât să nu cauzeze boala. Atunci când Nobilis IB 4-91 se administrează puilor de găină, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, dacă animalele intră în contact cu virusul, sistemul imunitar va putea răspunde mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea lor împotriva bronșitei infecțioase.

Cum a fost studiat Nobilis IB4-91?

Vaccinul Nobilis IB 4-91 a fost evaluat în diferite scheme de vaccinare în mai multe studii. Vaccinul a fost administrat prin aerosoli la pui de găină de vârste diferite. Principalii indicatori ai eficacității au fost producerea de anticorpi împotriva virusului IB 4-91, rata totală a mortalității puilor de găină și procentul de pui de găină respinși din cauza bolii. Vaccinul Nobilis IB 4-91 a fost comparat și cu un grup de control, adică pui de găină care nu erau vaccinați.

Ce beneficii a prezentat Nobilis IB 4-91 pe parcursul studiilor?

În urma administrării Nobilis IB 4-91 a existat un răspuns imun net. Într-un studiu, după trei săptămâni, 100% din pui au produs anticorpi împotriva virusului IB 4-91, comparativ cu 17% în grupul de control.

Care sunt riscurile asociate cu Nobilis IB4-91?

Nobilis IB 4-91 poate cauza semne ușoare respiratorii de boală care pot dura câteva zile, în funcție de sănătatea și starea puilor.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Nu trebuie luate măsuri de precauție, dar se recomandă spălarea și dezinfectarea mâinilor și echipamentului după vaccinare pentru a se evita răspândirea virusului.

Virusul din vaccin se poate răspândi de la pui vaccinați la pui nevaccinați, așadar trebuie avut grijă ca puii vaccinați să fie separați de cei nevaccinați.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, perioada acordată după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru Nobilis IB 4-91 pentru pui de găină este de zero zile.

De ce a fost aprobat Nobilis IB4-91?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Nobilis IB 4-91 depășesc riscurile pentru indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Nobilis IB 4-91. Raportul beneficiu/risc este disponibil în modulul Dezbaterea științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Nobilis IB 4-91:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Nobilis IB 4-91, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 iunie 1998. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în martie 2015.