



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobilis IB Primo QX (*levande, attenuerat, aviärt infektiöst bronkitvirus, stam D388*)

Sammanfattning av Nobilis IB Primo QX och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nobilis IB Primo QX och vad används det för?

Nobilis IB Primo QX är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda kycklingar mot infektiös bronkit orsakad av stammar av infektiöst bronkitvirus av så kallade QX-liknande varianter, såsom stam D388.

Nobilis IB Primo QX innehåller levande attenuerat (försvagat) aviärt infektiöst bronkitvirus, stam D388, som aktiv substans.

Hur används Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX finns som lyofilisat (frystorkat pulver), eventuellt med medföljande spädningssväska. Vaccinet ska beredas till en suspension som ges till kycklingar från 1 dags ålder genom att den sprejas på kycklingarna eller droppas i deras ögon eller näsborrar. Skyddsperioden är 8 veckor.

Hur verkar Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Det aviära infektiösa bronkitviruset i Nobilis IB Primo QX har attenuerats (försvagats) så att det inte orsakar sjukdomen. När Nobilis IB Primo QX ges till kycklingar uppfattar deras immunsystem viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om fåglarna i framtiden exponeras för viruset kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta hjälper dem att skydda sig mot infektiös bronkit.

Vilka fördelar med Nobilis Primo QX har visats i studier?

Vaccinets effekt undersöktes först i ett antal laboratoriestudier med kycklingar. Syftet med studierna var att fastställa hur lång tid det tog för kycklingar att få fullt skydd, hur länge skyddet mot infektiös

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



bronkit orsakad av QX-liknande varianter varar samt inverkan av maternella antikroppar (som överförs från modern) på vaccinets effekt.

Effekten av Nobilis IB Primo QX undersöktes i två fältstudier.

I den första studien sprejvaccinerades slaktkycklingar (kycklingar som föds upp för köttproduktion) med både Nobilis IB Primo QX och Nobilis IB Ma5, ett vaccin mot en Massachusettsstam av infektiöst bronkitvirus. Två grupper om 28 fåglar belastades med virus 3 veckor efter vaccineringen, den ena gruppen med en QX-stam och den andra gruppen med en annan stam, M41. Kontrollgrupper av ovaccinerade fåglar användes för att visa belastningens effekt.

I en annan studie sprejvaccinerades 42 slaktkycklingar när de var 1 dag gamla och belastades 3 veckor efter vaccineringen med en QX-stam av viruset. Ovaccinerade kycklingar bevarades som kontroller för att visa belastningens effekt.

Laboratiestudierna visade att vaccinet hade full effekt vid tre veckor och att skyddet varade i åtta veckor. Skyddet påverkades inte av antikroppar överförda från modern.

I den första studien var 100 procent av fåglarna skyddade mot QX-stammen med Nobilis IB Primo QX blandat med Nobilis IB Ma5, och 90 procent var skyddade mot M41-stammen, jämfört med de ovaccinerade fåglarna, där inga var skyddade.

I den andra fältstudien visades 93 procent av fåglarna som var vaccinerade med Nobilis IB Primo QX och inga av de ovaccinerade fåglarna vara skyddade från virusbelastningen.

Vilka är riskerna med Nobilis IB Primo QX?

Efter vaccineringen kan en lindring och kortvarig reaktion i luftvägarna, inklusive flytning från näsan, uppträda i minst 10 dagar. Dessa reaktioner är mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 fågel av 10 000).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nobilis IB Primo QX finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid vaccinering ska sprejmask med ögonskydd bäras vid hantering av läkemedlet. Händer och utrustning ska rengöras och desinficeras efter vaccineringen för att undvika spridning av viruset.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet getts och innan djuret kan slaktas och köttet, mjölken eller äggen kan användas som livsmedel. Karenstiden för kycklingar vaccinerade med Nobilis IB Primo QX är noll dagar.

Varför är Nobilis IB Primo QX godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Nobilis IB Primo QX är större än riskerna och att Nobilis IB Primo QX kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Nobilis IB Primo QX

Den 4 september 2014 beviljades Nobilis IB Primo QX ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nobilis IB Primo QX finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.