



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/191203/2007
EMA/V/C/000036

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nobilis IB 4-91

Vaċċin tal-bronkrite infettiva tat-tjur (ħaj attenwat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma għandux jieħu post diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'hinu Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 huwa vaċċin veterinarju li fih il-virus ħaj attenwat (imdgħajjef) tal-bronkrite infettiva tat-tjur . Nobilis IB 4-91 jiġi bħala lyophilisate (lijofilizzat) li jiffirma f'sospensjoni.

Għalxiex jintuża Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 jintuża sabiex it-tiġieġ jiġu immunizzati sabiex jitnaqqsu s-sinjali respiratorji ta' bronkrite infettiva kkawżata mir-razza varjant IB 4-91, li tikkawża bronkrite infettiva fit-tiġieġ.

Nobilis IB 4-91 jista' jingħata lil flieles ta' jum wieħed u tiġieġ akbar bi sprej rozz jew intranasali (jittieħed man-nifs mill-immieher) jew okulari (assorbit mill-għajnejn). Il-vaċċin jista' jingħata lil flieles ta' 7 ijiem u akbar fl-ilma tax-xorb tagħhom.

Il-vaċċin jista' jingħata lil bajjada u lil nissela mill-età ta' jum wieħed jew akbar b'mod okulari/intranasali jew bi sprej rozz. Il-vaċċin jista' jingħata lil flieles ta' 7 ijiem u akbar fl-ilma tax-xorb. Għall-immunità fit-tul, it-tiġieġ għandhom jitlaqqmu mill-ġdid kull 6 ġimgħat wara l-ewwel darba li jingħata l-vaċċin.



Kif jaħdem Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Il-virus tal-bronkite infettiva tat-tjur f'Nobilis IB 4-91 ġie attenwat (imdgħajjef) sabiex ma jikkawżax mard. Meta Nobilis IB 4-91 jingħata lit-tiġieġ, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Kemm-il darba fil-ġejjieni l-annimali jkunu esposti għall-virus, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreagixxi aktar malajr. Dan se jgħin jiprotegħihom kontra l-bronkite infettiva.

Kif ġie studjat Nobilis IB 4-91?

Il-vaċċin Nobilis IB 4-91 ġie studjat f'diversi skedi ta' vaċċinazzjoni f'numru ta' provi. Il-vaċċin ingħata permezz ta' sprej rozz lil tiġieġ ta' etajiet differenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien jinkludi l-iżvilupp ta' antikorpi għall-virus IB 4-91, ir-rata globali ta' mwiet tat-tiġieġ u l-perċentwal ta' tiġieġ rifjutati minħabba l-marda. Il-vaċċin Nobilis IB 4-91 tqabbel ukoll mal-kontrolli, jiġifieri tiġieġ li ma ġewx imlaqqma.

X'benefiċċju wera Nobilis IB 4-91 matul l-istudji?

Kien hemm reazzjoni immuni ċara għal Nobilis IB 4-91. Fi prova waħda, wara tliet ġimgħat, 100% tat-tiġieġ kienu żviluppaw antikorpi għall-virus IB 4-91 meta mqabbla ma' 17% tal-kontrolli.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 jista' jikkawża sinjali respiratorji ħfief tal-marda li jistgħu jdumu għal ftit jiem skont is-saħħa u l-kundizzjoni tat-tiġieġ.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew tiġi f'kuntatt mal-annimal?

M'hemm l-ebda prekawzjoni li għandha tiegħu l-persuna, iżda huwa rakkomandat li l-idejn u l-apparat jinħaslu u jiġu diżinfettati wara t-tilqim biex jiġi evitat li jinxtered il-virus.

Il-vaċċin tal-virus jista' jinfirex minn tiġieġ imlaqqma għal dawk li mhumhiex u għalhekk għandha tingħata attenzjoni biex tiġieġ imlaqqma jisseparaw minn dawk li mhumhiex.

Kemm hu twil il-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jithalla wara amministrazzjoni ta' mediċina u qabel l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien permess wara l-amministrazzjoni tal-mediċina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal Nobilis IB 4-91 huwa żero jiem.

Għaliex ġie approvat Nobilis IB 4-91?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Nobilis IB 4-91 huma akbar mir-riskji tiegħu għall-indikazzjoni approvata, u għaldaqstant irrakkomanda li Nobilis IB 4-91 jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Nobilis IB 4-91:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nobilis IB 4-91 fid-9 ta' Ġunju 1998. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta jew fuq il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'Marzu 2015.