



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602460/2010
EMA/V/C/160

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

RHINISENG

RHINISENG

Vaċċin inattivat għall-prevenzjoni ta' rinite atrofika progressiva u mhux progressiva fil-majjali

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 Medičinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet għall-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jieħu post diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni dwar il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu RHINISENG?

Rhiniseng huwa vaċċin li fih id-derivat rikombinanti mhux tossiku tat-tossina *Pasteurella multocida* u ċelloli inattivati ta' *Bordetella bronchiseptica* (inattivati tfisser li l-batterji nqatlu sabiex ma jkunux jistgħu jikkawżaw aktar il-marda). Rhiniseng jiġi f'forma fluwida bħala sospensjoni għal injezzjoni li hija maħżuna fi flixxun tal-ħġieġ jew tal-palstik.

Għalxiex jintuża RHINISENG?

RHINISENG jintuża għall-protezzjoni ta' qżieqeż permezz tal-kolostru (l-ewwel ħalib) tal-majjali nisa wara injezzjoni tal-majjali nisa u tal-qżieqeż nisa. Huwa jintuża sabiex inaqqas is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ta' marda msemmija rinite atrofika progressiva u mhux progressiva, kif ukoll biex jitnaqqas it-telf fil-piż assoċjat ma' infezzjonijiet b'*Bordetella bronchiseptica* u *Pasteurella multocida* waqt il-perjodu ta' tismin.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kif jaħdem RHINISENG?

RHINISENG huwa vaċċin kontra marda batterika. Meta jingħata lill-majjali nisa, is-sistema immunitarja tal-annimal (il-mekkaniżmu naturali ta' difiża tagħhom) titgħallem kif tipproduċi antikorpi (proteina speċjali) sabiex tiġġieled kontra l-marda. Dawn l-antikorpi jiġu mbaġħad trasferiti lill-qżieqez permezz tal-kolostru li jirċievu. Fil-futur, jekk il-majjali nisa jkunu esposti għall-batterji msemmija hawn fuq, is-sistema immunitarja tkun tista' tagħmel dawk l-antikorpi aktar malajr u dan jgħin lill-qżieqez žgħar tagħhom sabiex jiġġieldu kontra l-marda u l-effetti sekondarji tagħha bħal telf ta' piż.

Kif ġie studjat RHINISENG?

Is-sigurtà ta' RHINISENG intweriet f'diversi studji tal-laboratorju u fil-qasam immexxijin u rrapportati tajjeb. Ir-riżultati juru li tilqim tal-majjali nisa, tal-qżieqez nisa u tal-majjali rġiel skont il-programm ta' tilqim ma ħolqux reazzjonijiet sistemici jew lokali inaċċettabbli wara t-tilqim u lanqas ma ġew irregistrati differenzi fil-parametri riproduttivi bejn annimali mlaqqmin u annimali kkurati bi placebo.

B'mod ġenerali, is-sigurtà tal-vaċċin ġiet iddokumentata u rrapportata tajjeb għall-annimali fil-mira, l-utent, il-konsumatur u l-ambjent.

L-effikaċja ta' RHINISENG intweriet għall-kategorija tal-ispeċi fil-mira li għalihom ġie rrakkomandat il-vaċċin (qżieqez nisa u majjali nisa) permezz tal-mod ta' għoti rrakkomandat (ġol-muskoli) bl-użu tal-iskeda ta' għoti proposta (l-ewwel tilqima 6-8 ġimgħat qabel it-tifriħ u tilqima oħra 3-4 ġimgħat aktar tard). Ir-riżultati tal-effikaċja fil-qasam jappoġġjaw dawk miksuba mill-istudji fil-laboratorju.

X'benefiċċju wera RHINISENG waqt l-istudji?

Benefiċċju terapewtiku dirett

RHINISENG inaqqas l-inċidenza u s-severità tal-marda msejja rinite atrofika progressiva u mhux progressiva fil-majjali.

Benefiċċji addizzjonali

Bħala konsegwenza tat-tnaqqis tal-marda rinite atrofika, l-inċidenza ta' sintomi respiratorji u l-kura sussegwenti tal-majjali b'antibijotiċi titnaqqas ukoll. Il-majjali, li jkunu irċevew antikorpi kontra r-rinite atrofika progressiva permezz tal-kolostru, jeħtieġu żmien iqsar biex jilħqu l-piż għall-qatla.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' RHINISENG?

Ir-riskju li jintuża dan il-vaċċin inattivat jista' jiġi kklassifikat bħala minimu.

Ir-riskji potenzjali prinċipali tal-vaċċin fih innifsu:

- għall-annimal fil-mira: hemm reazzjonijiet ħfief u tranżitorji lokali fis-sit tal-injezzjoni, li jgħaddu wara ftit jiem u temperatura tal-ġisem kemmxejn elevata fi ħdan il-limiti aċċettabbli. Dan huwa rifless fis-sezzjonijiet relevanti tal-SPC.
- għall-utent: injezzjoni aċċidentali fuq l-utent hija l-unika riskju identifikat u ġiet inkluża twissija xierqa fl-SPC sabiex tirrifletti r-riskju (żgħir).
- għall-ambjent: ma ġie identifikat l-ebda riskju mill-użu ta' dan il-vaċċin inattivat
- għall-konsumatur: il-komponenti kollha ġew investigati u ma ġie identifikat ebda riskju għall-konsumatur.

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

Fil-każ li aċċidentalment tinjetta lilek innifsek, hija mistennija biss reazzjoni żgħira fis-sit tal-injezzjoni.

X'inhu ż-żmien li għandu jithalla qabel mal-annimal jinqatel u l-laħam jintuża għall-konsum tal-bniedem (perjodu ta' tiżmim)?

Żero jiem.

Għaliex ġie approvat RHINISENG?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' RHINISENG huma akbar mir-riskji għall-kura ta' qżieqeż permezz tal-kolostru minn majjali nisa u qżieqeż nisa mlaqqma b'mod attiv bil-vaċċin għall-prevenzjoni tas-sinjali kliniċi u leżjonijiet ta' rinite atrofika progressiva u mhux progressiva u rrakkomanda li RHINISENG jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika f'dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar RHINISENG:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea, għal RHINISENG lil Laboratorios Hipra S.A. fi 16/09/2010. Informazzjoni dwar l-istatus ta' preskrizzjoni ta' dan il-prodott, jista' jinkiseb fuq it-tikketta / pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 16/09/2010.