



Suvaxyn PRRS MLV (*vaċċin tal-virus tas-sindrome respiratorju u riproduttiv tal-ħnieżer (PRRS), ħaj*) Ħarsa ġenerali lejn Suvaxyn PRRS MLV u għalfajn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Suvaxyn PRRS MLV u għal xiex jintuża?

Suvaxyn PRRS MLV huwa vaċċin veterinarju li jintuża biex jiproteġi lill-ħnieżer kontra sindrome respiratorju u riproduttiv tal-ħnieżer (PRRS). Din il-marda virali tal-ħnieżer tista' tirriżulta f'rati ta' ħlas (twelid) aktar baxxi, zieda fl-aborti, fl-annimali li jitwiellu mejta, fi qżieqez immumifikati kif ukoll ħajjin dgħajfin u fl-imwiet. Jista' jkun hemm ukoll marda tal-passaġġi tal-arja li tista' twassal għal rati għoljin ta' mwiet fi ħnieżer li jkunu qed jitreddgħu u li jkunu qegħdin jiġu miftuma.

Suvaxyn PRRS MLV fih razza modifikata ta' virus tal-PRRS ħaj, ir-razza 96V198, li ddgħajfet sabiex ma tikkawżax mard.

Kif jintuża Suvaxyn PRRS MLV?

Suvaxyn PRRS MLV jiġi bħala lijo-filizzat (pelit imnixxef bil-friża) u solvent sabiex issir sospensjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Suvaxyn PRRS MLV jingħata bħala injezzjoni waħda minn età ta' jum 1 lill-ħnieżer għas-simna. Ħnieżer nisa qabel ir-refgħat (ħnieżer nisa li għad ma kellhomx qżieqez) u ħnieżer nisa (ħnieżer nisa li kellhom il-qżieqez) jingħataw injezzjoni waħda qabel jiġu introdotti fil-merħla tal-ħnieżer nisa li kellhom il-qżieqez, madwar 4 ġimgħat qabel it-tniissil, u injezzjoni booster kull 6 xhur. Jekk f'merħliet tkun magħrufa l-preżenza tal-virus tal-PRRS Ewropew, jista' jsir tilqim tal-massa. Il-protezzjoni tibda tkun effettiva 21 jum wara li jingħata t-tilqim u ddum għal 26 ġimgħa wara t-tilqim.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Suvaxyn PRRS MLV, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Suvaxyn PRRS MLV?

Suvaxyn PRRS MLV huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi



naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Suvaxyn PRRS MLV fih razza mdgħajfa tal-virus tal-PRRS. Meta ħanżir jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tal-ħanżir tagħraf lill-virus bħala 'barrani' u tipproduċi antikorpi kontrih. Fil-ġejjieni, is-sistema immunitarja se tkun tista' tirreaġixxi kontra l-virus aktar malajr. Dan se jgħin fil-protezzjoni tal-ħanżir kontra l-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Suvaxyn PRRS MLV li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Suvaxyn PRRS MLV ġiet appoġġata minn studji fil-laboratorju. Żewġ studji fuq il-qżieq urew li l-vaċċin jibda jkun effettiv 21 jum wara t-tilqima u erba' studji fuq il-qżieq urew li l-protezzjoni ddum sa 26 ġimgħa. Saru żewġ studji fuq ħnieżer nisa, wieħed li wera li tilqima waħda tal-ħnieżer nisa 10 ġimgħat sa 11-il ġimgħa qabel it-tgħammir iproteġiethom kontra l-mard meta ġew esposti għall-virus 26 ġimgħa wara t-tilqim. It-tieni studju fuq ħnieżer nisa li kellhom il-qżieq wera li tilqima booster 6 xhur wara t-tilqima inizjali, bit-tgħammir li sar 4 xhur wara t-tieni tilqima, tat protezzjoni għal 7 xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Suvaxyn PRRS MLV?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Suvaxyn PRRS MLV huma zieda li ma ddumx fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 0.5-0.8 °C), li tista' taffettwa aktar minn ħanżir 1 minn kull 10 fi żmien 4 ijiem mit-tilqim, u reazzjonijiet lokali fil-forma ta' neffiet li jmorru mingħajr kura fi żmien 5 sa 9 ijiem.

Suvaxyn PRRS MLV ma għandux jintuża f'merħliet fejn il-virus tal-PRRS Ewropew ma ġiex identifikat permezz ta' metodi dijanjostiċi affidabbli.

Fi ħnieżer nisa qabel ir-refgħat li jkunu tqal u fi ħnieżer nisa li kellhom il-qżieq li ma kellhomx esponiment preċedenti għall-virus tal-PRRS, Suvaxyn PRRS MLV ma għandux jintuża fit-tieni nofs tat-tqala peress li l-virus fil-vaċċin jista' jaqsam il-plaċenta u jaffettwa r-rata tat-twelid. Suvaxyn PRRS MLV lanqas ma għandu jintuża f'faħal li jipproduċi s-semen, peress li l-virus tal-PRRS jista' jmur fis-semen.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b'Suvaxyn PRRS MLV, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Mhi meħtieġa l-ebda prekawzjoni speċjali.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn ħnieżer ikkurati b'Suvaxyn PRRS MLV huwa ta' 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obligatorju ta' stennija.

Għalfejn Suvaxyn PRRS MLV huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Suvaxyn PRRS MLV huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Suvaxyn PRRS MLV

Suvaxyn PRRS MLV ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-24 ta' Awwissu 2017.

Aktar informazzjoni dwar Suvaxyn PRRS MLV tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'April 2019.