



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528112/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (*Streptococcus uberis* vaccine, inattivat)

Ħarsa ġenerali lejn Ubac u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ubac u għal xiex jintuża?

Ubac huwa vaċċin użat fil-baqar u fl-erieĥ (baqar li għadhom ma welldux) biex titnaqqas il-mastite klinika (infezzjonijiet fil-bżiežel b'sinjali viżibbli fil-ħalib jew fil-bżiežel) ikkawżata minn batterji msejĥa *Streptococcus uberis*, li jistgħu jnaqqsu l-produzzjoni tal-ħalib. Ubac jintuża wkoll biex inaqqas l-għadd taċ-ċelluli somatiċi (SCC, somatic cell count) fil-ħalib, li huwa kejl tal-mastite mingħajr sinjali viżibbli (mastite subklinika). Ubac fih is-sustanza attiva msejĥa komponent ta' adeżjoni tal-biofilm li tinkludi l-lipoteichoic acid, li jiġi mill-film li jwehħel prodott minn *Streptococcus uberis* razza 5616.

Kif jintuża Ubac?

Ubac jiġi bħala injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Ubac jingħata bħala kors ta' 3 injezzjonijiet fil-muskoli tal-għonq, naħat alternati tal-għonq. L-ewwel injezzjoni tingħata madwar 60 jum qabel id-data mistennija tat-twelid segwita mit-tieni injezzjoni li tingħata mill-inqas 3 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-twelid. It-tielet injezzjoni tingħata madwar 15-il jum wara t-twelid. Il-merħla kollha għandha tiġi mlaqqma. Il-kors shiħ għandu jiġi ripetut ma' kull tqala. Il-protezzjoni tibda madwar 36 jum wara t-tieni injezzjoni u ddum sal-ewwel 5 xhur ta' treddiġħ (produzzjoni tal-ħalib).

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ubac aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ubac?

Ubac huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Is-sustanza attiva f'Ubac tinkiseb mis-sustanzi li jwehħlu prodotti mill-batterji ta' *S. uberis* biex jiproteġu lilhom infushom u li jeħlu ma' uċuh (magħrufin bħala komponenti ta' adeżjoni ta' biofilm). Meta Ubac jingħata lill-ifrat, is-sistema immunitarja tal-animali tagħraf lis-sustanza attiva bħala 'barranija' u tipproduci antikorpi kontriha. Fil-futur, jekk l-animali jiġu esposti għal batterji ta' *S. Uberis* li jikkawżaw il-marda, is-sistema immunitarja tkun kapaċi twieġeb aktar malajr. Dan ser jgħin jiproteġi lill-ifrat kontra l-infezzjoni u jnaqqas ir-riskju ta' mastite.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Il-vaċċin fih ukoll "aġġuvanti" (Montanide ISA u MPLA) biex jistimula reazzjoni aħjar mis-sistema immunitarja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ubac li ħarġu mill-istudji?

Studju fuq il-post involva 6 irziezet bi storja ta' mastite klinika ta' *S. uberis* u preżenza kkonfermata riċentement ta' infezzjoni ta' *S. uberis*. Matul perjodu ta' osservazzjoni ta' 21 ġimgħa, l-inciżenza ta' każijiet ġodda ta' mastite klinika ta' *S. uberis* kienet 50 % aktar baxxa fil-grupp ta' 277 frat imlaqqma b'Ubac, meta mqabbel mal-grupp ta' 303 ifrat li ngħata placebo (kura finta) (6.1 % kontra 12.2 %).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ubac?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ubac (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal 1 minn kull 10) huma żieda li ma ddumx fit-temperatura tar-rektum ta' madwar 1 - 2°C fi żmien 24 siegħa mill-injezzjoni u nefħa fis-sit tal-injezzjoni lokali ta' dijametru ta' aktar minn 5 cm. In-nefħa tas-sit tal-injezzjoni normalment tisparixxi jew titnaqqas fid-daqs fi żmien 17-il jum wara t-tilqim imma f'ċerti każijiet in-nefħa tista' ddum sa 4 ġimgħat.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Injezzjoni aċċidentali tista' tikkawża wġiġh kbir u nefħa, b'mod partikolari jekk tiġi injettata f'gog jew f'saba' – dan jista' jirriżulta fit-telf tas-saba' jekk ma tingħatax kura medika minnufih. Jekk xi ħadd jiġi injettat b'mod aċċidentali b'dan il-prodott, għandu jikseb parir mediku minnufih anki jekk jiġi injettat biss b'ammont żgħir ħafna. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jintwera lit-tabib. Jekk l-uġiġh jippersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, it-tabib għandu jerġa' jiġi kkuntattjat.

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-medicina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-medicina qabel il-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ħalib minn frat ikkurat b'Ubac huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex Ubac ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ubac huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Ubac

Ubac ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 26/07/2018.

Aktar informazzjoni dwar Ubac tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Mejju 2018.