



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017
EMEA/V/C/004185

Zulvac BTV (*tilqima inattivata kontra l-marda tal-ilsien blu li fiha s-serotip 1, 4 or 8*)¹

Ħarsa ġenerali lejn Zulvac BTV u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zulvac BTV u għal xiex jintuża?

Zulvac BTV huwa tilqima li tintuża fin-nagħaġ u fl-ifrat biex tiproteġihom kontra l-marda tal-ilsien blu, infezzjoni kkawżata mill-virus tal-ilsien blu li jiġi trażmess mill-insetti dipteri.

It-tilqima fiha l-virus inattivat (maqtul) tal-ilsien blu. Meta tintuża fin-nagħaġ, it-tilqima fiha waħda mit-tliet razez tat-tilqima li ġejjin: BTV serotip 1, BTV serotip 4 u BTV serotip 8. Meta tintuża fl-ifrat it-tilqima jkun fiha jew BTV serotip 1 jew BTV serotip 8. Is-serotip li għandu jintuża fit-tilqima jintgħażel qabel il-manifattura u dan jiddependi mit-tip li jkun qed jiċċirkola u jikkawża l-mard f'dak iż-żmien. It-tilqima tista' tipprevjeni l-preżenza tas-serotipi 1 jew 8 fid-demm u tnaqqas il-livelli tas-serotip 4.

Kif jintuża Zulvac BTV?

It-tilqima tiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni u tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

It-tilqima tingħata bħala żewġ injezzjonijiet taht il-ġilda għan-nagħaġ u fil-muskolu għall-ifrat. L-ewwel injezzjoni tingħata lin-nagħaġ minn meta jkollhom 6 ġimgħat u lill-ifrat minn meta jkollhom 12-il ġimgħa; u t-tieni injezzjoni tingħata 3 ġimgħat wara. Booster tkun meħtieġa wara 12-il xahar. Għan-nagħaġ il-protezzjoni tinbeda 3 ġimgħat wara l-kors inizjali ta' żewġ injezzjonijiet u ddum sena. Għall-ifrat il-protezzjoni tinbeda 15-il jum wara l-kors inizjali ta' żewġ injezzjonijiet għas-serotip 1 filwaqt li l-protezzjoni tinbeda 25 jum wara l-kors inizjali ta' żewġ injezzjonijiet għas-serotip 8. Il-protezzjoni ddum sena kemm għas-serotip 1 kif ukoll għas-serotip 8.

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

Kif jaħdem Zulvac BTV?

Zulvac BTV huwa tilqima. It-tilqim jaħdem billi "jgħalliem" lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Zulvac BTV fih il-virus tal-ilsien blu li jkun ġie inattivat

¹ Preċedentement magħruf bħala Zulvac BTV Ovis.



sabiex ma jkunx jista' jikkawza l-marda. Meta jingħata lin-nagħaġ jew lill-ifrat, is-sistema immunitarja tagħhom tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrihi. Fil-futur, jekk l-annimali jiġu esposti għall-virus tal-ilsien blu, is-sistema immunitarja tagħhom tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin biex jiproteġihom kontra l-marda.

Zulvac BTV fih il-virus tal-ilsien blu ta' tip wieħed magħżul mis-serotipi 1, 4 u 8. It-tilqima fiha wkoll "aġġuvanti" (idrossidu tal-aluminju u Quil-A) li jtejbu r-rispons tas-sistema immunitarja.

X'benefiċċji wera Zulvac BTV f'dawn l-istudji?

Saru studji fil-laboratorju bis-serotipi individwali 1, 4 u 8 kif ukoll bil-kombinazzjoni ta' 1 u 8 fin-nagħaġ li wrew li l-protezzjoni tinbeda tliet ġimgħat wara li jitlesta l-kors inizjali ta' żewġ injezzjonijiet għal kull serotip. Studji ulterjuri fil-laboratorju wrew li l-protezzjoni ddum sena għal kull serotip. Studju fil-laboratorju fuq il-ħrief imlaqqmin bis-serotip 4 wrew li t-tilqima tnaqqas il-livelli tas-serotip 4 fid-demm għal mill-inqas 12-il xahar filwaqt li studji bis-serotip 1 u 8 wrew nuqqas tas-serotipi rispettivi wara sena.

Saru studji fil-laboratorju bis-serotipi individwali 1 u 8 fl-ifrat li wrew li l-protezzjoni tinbeda 15-il jum wara li jitlesta l-ewwel kors ta' tilqim inizjali ta' żewġ injezzjonijiet għas-serotip 1 u 25 jum wara li jitlesta l-kors ta' tilqim inizjali għas-serotip 8. Studji ulterjuri fil-laboratorju wrew li l-protezzjoni ddum sena għas-serotipi rispettivi.

Data dwar l-effikaċja f'kundizzjonijiet fuq il-post ta' tilqim ieħor kontra l-virus tal-ilsien blu li fih s-serotipi individwali jew kombinazzjoni ta' żewġ serotipi ġiet ikkunsidrata wkoll.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zulvac BTV?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zulvac BTV fuq in-nagħaġ (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal wieħed f'10 annimali) huma żieda għal perjodu qasir fit-temperatura tal-ġisem, sa 1.6°C, matul il-jumejn wara t-tilqima u reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet ir-reazzjonijiet huma nefħiet diffużi fis-sit tal-injezzjoni li ma jdumux aktar minn ġimgħa. Jista' jkun hemm ukoll noduli li jistgħu jinħassu taħt il-ġilda li jkunu sa 60 cm² fid-daqs li jitnaqqsu biż-żmien iżda jistgħu jippersistu għal aktar minn 50 jum.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zulvac BTV fl-ifrat (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal wieħed f'10 annimali) huma reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni u żieda għal perjodu qasir fit-temperatura tal-ġisem, sa 2.7°C, matul il-jumejn wara t-tilqima. Ir-reazzjonijiet lokali damu sa 25 jum.

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

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

Xejn

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

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-ġhoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuza għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-ġhoti tal-mediċina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuza għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ħalib minn nagħaġ u frat ikkurati b'Zulvac BTV huwa "żero" jjem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għalfejn Zulvac BTV huwa awtorizzat fl-UE?

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

Informazzjoni oħra dwar Zulvac BTV?

Zulvac BTV ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' April 2017.

L-isem tal-mediċina nbidel għal Zulvac BTV fil-21 ta' Frar 2019.

Aktar informazzjoni dwar Zulvac BTV tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

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