



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190505/2007
EMA/V/C/000051

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Bovalto Ibraxion

Tilqima ta' rinotrakeite bovina (inattivata)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Bovalto Ibraxion. Dan jispjega kif l-Agenzija vvalutat din il-mediċina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Bovalto Ibraxion.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Bovalto Ibraxion, is-sidien tal-annimali jew dawk li jiehdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Bovalto Ibraxion u għal xiex jintuża?

Bovalto Ibraxion huwa tilqima veterinarja li tintuża biex tipproteġi lill-ifrat mill-virus ta' rinotrakeite bovina infettiva (IBR). L-infezzjonijiet tal-virus tal-IBR jaffettwaw il-pajpijiet tan-nifs b'tisfija nażali, il-konguntivite (infjammazzjoni tal-ghajn) u s-sogħla.

Bovalto Ibraxion fih is-sustanza attiva tal-virus tal-IBR inattivat b'gene mħassra.

Kif jintuża Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion jiġi bħala emulsjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-tilqima tingħata fl-għonq fuq in-naħa ta' quddiem tal-ispalla. Żewġ injezzjonijiet jingħataw 3 ġimgħat il-bogħod minn xulxin lill-ghoġġiela minn ġimagħtejn 'il fuq sakemm ma jkunx wirtu antikorpi kontra l-virus tal-IBR mingħand ommijiethom. Meta jkun hemm antikorpi, it-tilqima għandha tingħata lill-ghoġġiela minn tliet xhur 'il fuq. Injezzjoni booster tingħata f'intervalli ta' 6 xhur.

Il-protezzjoni tibda ġimagħtejn wara t-tilqim u ddum 6 xhur.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion huwa tilqima li fiha verżjoni tal-virus tal-IBR li sar inattiv sabiex ma jkunx jista' jikkawża infezzjoni. It-tilqim jaħdem billi "jgħalliem" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Meta Bovalto Ibraxion jingħata lill-ifrat, is-sistema immunitarja



tal-annimali tagħraf lill-virus inattiv bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Kemm-il darba fil-gejjieni l-annimali jkunu esposti għall-virus attiv, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreagixxi aktar malajr. Il-virus fit-tilqima għe modifikat ukoll sabiex jippermetti li l-annimali mlaqqma jintgħarfu mill-annimali infettati b'mod naturali u b'hekk jippermetti għestjoni aħjar tal-marda.

Bovalto Ibraxion fih l-aġġuvant taż-żejt tal-paraffin likwidu sabiex itejjeb ir-rispons immunitarju.

X'benefiċċji wera Bovalto Ibraxion f'dawn l-istudji?

Studji fuq il-post twettqu fuq madwar 300 ifrat ta' etajiet varji kemm f'ambjent ikkontaminat bl-IBR kif ukoll f'ambjent ħieles mill-IBR. L-ifrat li tlaqqmu b'Bovalto Ibraxion kellhom livelli protettivi ta' antikorpi għall-virus tal-IBR ġimagħtejn wara t-tilqim u deher li l-protezzjoni damet 6 xhur.

X'riskji huma assoċjati ma' Bovalto Ibraxion?

L-injezzjoni ta' Bovalto Ibraxion tista' tikkawża reazzjoni temporanja fit-tessut fis-sit tal-injezzjoni li tista' ddum sa tliet ġimgħat u rarament sa ħames ġimgħat. Ibraxion jista' jikkawża żieda żgħira fit-temperatura tal-ġisem (inqas minn 1°C) għal inqas minn 48 siegħa wara l-injezzjoni. Din ma taffettwax is-saħħa jew il-prestazzjoni tal-annimal.

Liema prekawzzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Bovalto Ibraxion huwa emulsjoni li fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali tista' tikkawża wġiġh u nefħa severi, b'mod partikolari jekk l-injezzjoni ssir f'gog jew f'saba' – dan jista' jirriżulta fit-telf ta' saba' jekk ma tingħatax kura medika minnufih. Jekk xi ħadd jiġi injettat b'mod aċċidentali b'dan il-prodott, għandu jinkiseb parir mediku minnufih anki jekk jiġi injettat biss 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-mediċina 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-mediċina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ħalib mill-ifrat ikkurati b'Bovalto Ibraxion huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex għe approvat Bovalto Ibraxion?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Bovalto Ibraxion huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Bovalto Ibraxion:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Bovalto Ibraxion fid-9 ta' Marzu 2000.

L-isem tal-mediċina nbidel għal Bovalto Ibraxion fl-10 ta' Awwissu 2016.

L-EPAR sħiħ għal Bovalto Ibraxion jinsab fis-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). Għal aktar informazzjoni dwar

il-kura b'Bovalto Ibraxion, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Awwissu 2016.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati