

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEA (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, waslet għar-rakkomandazzjonijiet fuq il-kundizzjonijiet ta' l-użu. Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb 'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni jew it-trattament ta' l-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac huwa vaċċin li fih sospensjoni tal-batterju *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, razza B3263/91. Il-batterju jiġi inattivat (ittrattat b'mod li ma jibqax kapaċi jikkawża mard). Nobilis OR Inac hu emusljoni (tahlita ta' likwidi b'bażi ta' żejt u ilma) għall-injezzjoni.

Għalxiex jintuża Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac jintuża fit-tilqim ta' tigieġ li jkun qed jitrabba għal-laħam kontra l-batterju *O. rhinotracheale* serotip A. Din l-immunità mbagħad tghaddi lill-frieħ tat-tigieġ, halli l-brojlars ikunu protetti kontra infezzjoni bl-istess tip ta' batterji. L-infezzjoni b'*O. rhinotracheale* tista' tikkawża mard tan-nifs u anke toqtol.

Nobilis OR Inac jingħata bħala żewġ injezzjonijiet ta' 0.25-ml, jew taħt il-ġilda fil-ġhonq jew fil-muskolu tas-sider. L-ewwel injezzjoni tingħata fl-età ta' 12-il ġimġha u t-tieni waħda ta' l-inqas sitt ġimġhat iktar tard fl-età ta' bejn 14 u 18-il ġimġha. L-immunità tghaddi lill-frieħ tat-tigieġ għal perjodu ta' 43 ġimġha wara l-aħħar tilqima. Fil-brojlars, l-immunità ddum ta' l-anqas 14-il jum wara t-tfaqqis.

Kif jahdem Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac hu vaċċin. Il-vaċċini jahdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiza naturali tal-ġisem) tiddefendi ruhha kontra l-mard. Nobilis OR Inac fih ammonti żgħira ta' batterju maqtul magħruf bħala *O. rhinotracheale* serotip A, razza B3263/91. Il-vaċċin fih ukoll 'ajjutant' (żejt likwidu mhux raffinat) biex jistimula rispons aħjar. Meta l-annimal jingħata t-tilqima, is-sistema immunitarja tagħraf lill-batterji maqtula bħala 'barranin' u jagħmel antikorpi kontrihom. Dawn l-antikorpi jgħaddu lill-frieħ mill-bajd. L-antikorpi mbagħad jipproteġu lill-frieħ kontra infezzjoni b'dan it-tip ta' batterju.

Kif għe studjat Nobilis OR Inac?

L-effikaċja ta' Nobilis OR Inac għet studjata f'żewġ studji ewlenin li qabblu l-effikaċja ta' Nobilis OR Inac ma' dik tan-nuqqas ta' tilqima. L-istudju analizzaw il-livelli ta' antikorpi kontra *O. rhinotracheale* fit-tiġieġ imlaqqam erba' ġimghat wara t-tieni injezzjoni bil-vaċċin (fl-età ta' 22 ġimgha), u mill-ġdid fi tmiem il-perjodu tal-bajd (58 ġimgha). L-istudji analizzaw ukoll il-frieħ (brojlers).

X'benefiċċju ta' Nobilis OR Inac intwera f'dawn l-istudji?

Fl-istudju, il-livelli ta' antikorpi kienu ikbar fit-tiġieġ imlaqqma milli f'dawk li ma ngħatawx tilqima, kemm fl-età ta' 22 ġimgha kif ukoll fl-età ta' 58 ġimgha. Il-flieles tat-tiġieġ imlaqqmin kellhom rati ta' mewt iktar baxxi u pproduċew iktar laham minn dawk li ommijiethom ma kinux tlaqqmu.

X'riskju hu assoċjat ma' Nobilis OR Inac?

Nobilis OR Inac jista' jikkawża nefha temporanja fis-sit ta' l-injezzjoni, kif ukoll reazzjonijiet sporadiċi oħrajn hdejn is-sit ta' l-injezzjoni u jaffettwaw il-ġisem kollu. Nobilis OR Inac m'għandux jintuża fi frieħ li jkunu qed jipproduċu l-bajd.

X'inhuma l-prekawzjonijiet għall-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kontatt ma' l-animall?

L-injezzjoni aċċidentali ta' Nobilis OR Inac tista' tikkawża nefha u uġiħ kbir, speċjalment jekk tiġi injettata f'ġog jew seba'. Jekk ikun hemm injezzjoni aċċidentali, kellem tabib mill-ewwel u urih il-Fuljett ta' Tagħrif. Jekk l-uġiħ jippersisti għal iktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' kellem lit-tabib.

Kemm irid jgħaddi żmien qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem (*withdrawal period*)?

Il-*withdrawal period* hu ta' zero ġranet.

Għaliex għe approvat Nobilis OR Inac?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Nobilis OR Inac jegħelbu r-riskji tiegħu meta użat għat-tilqim passiv ta' brojlers biex inaqqas l-infezzjoni b'*O. rhinotracheale* serotip A meta jkun involut dan l-aġent, u rrakkomanda li Nobilis OR Inac jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jinsab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Nobilis OR Inac:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Nobilis OR Inac lil Intervet International fl-24 ta' Jannar 2003. Informazzjoni dwar l-istejtus ta' preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar fit- 10.01.2008.