



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321870/2012
EMA/V/C/002010

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nobivac L4

Il-vaċċin Lettopira

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma jistax jieħu post diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni dwar ir-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Novibac L4?

Nobivac L4 huwa vaċċin li jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni. Huwa magħmul minn erba' razez inattivati (maqtula) tal-batterju¹.

Għaliex jintuża Novibac L4?

Nobivac L 4 jintuża għat-tilqim tal-klieb minn sitt xhur 'il fuq biex jitnaqqas ir-riskju li tiżviluppa infezzjoni b'ċerti razez ta' Lettopira. Il-marda Lettopirosi fil-klieb tirriżulta fi fsad, epatite (infezzjoni tal-fwied) u suffejra (sfura fil-ġilda u fl-għajnejn) jew nefritis (infezzjoni fil-kliewi). Is-sors ewlieni ta' infezzjoni jiġi mill-awrina jew ilma jew ħamrija kkontaminati mill-awrina. Il-vaċċin inaqqas ukoll l-eskrezzjoni (tixrid) tal-vajrus fl-awrina mill-klieb infettati u b'hekk ikun qed inaqqas ir-riskju ta' trażmissjoni.

Il-vaċċin jingħata lill-klieb bħala żewġ injezzjonijiet taħt il-ġilda, b'erba' ġimgħat bejn kull waħda. L-ewwel injezzjoni tista' tingħata minn sitta sa disa' ġimgħat u t-tieni waħda erba' ġimgħat wara. Meta l-frieħ ikun magħruf li jkollhom livelli għoljin ta' antikorpi ta' oriġini materna (tip speċjali ta' proteini, li jkun u ħadu mill-ħalib ta' ommhom, li jgħinu l-ġisem jiġġieled l-infezzjoni), huwa rakkomandat li l-

¹ *L. interrogans* serogroup Canicola serovar Portland-vero (strain Ca-12-000), *L. interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (strain Ic-02-001), *L. interrogans* serogroup Australis serovar Bartislava (strain As-05-073), *L. kirscheneri* serogroup Grippotyphosa serovar Dadas (strain Gr-01-005).



ewwel vaċċin jingħata meta jkollhom disa' ġimghat. Għandha tingħata injezzjoni 'buster' waħda kull sena sabiex jinżamm l-effett tal-vaċċin.

Kif jaħdem Novibac L4?

Novibac L4 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Meta Novibac L4 jingħata lill-klieb, is-sistema immunitarja tagħraf il-batterji li jkunu jinsabu fil-vaċċin bħala 'barranin' u tipproduċi difiżi kontrihom. Kemm-il darba fil-ġejjieni l-annimali jkunu esposti għall-batterji, is-sistema immunitarja tkun kapaci tirreagixxi aktar malajr. Dan jgħin biex ikun hemm protezzjoni kontra l-marda.

Kif ġie studjat Novibac L4?

Il-kumpanija pprezentat dejta kemm mill-istudji tal-laboratorju u mill-istudji ta' fuq il-post biex tistabilixxi s-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin, inkluż kemm ħadu żmien il-klieb biex kienu protetti għalkollox u kemm jista' jidm jipprovdi protezzjoni l-vaċċin .

X'benefiċċju wera Nobivac L4 matul dawn l-istudji?

L-istudji wrew li bil-Lettospira l-vaċċin inaqqas l-infezzjoni u l-eskrezzjoni tal-betterji fl-awrina. Dawn urew ukoll li l-vaċċin huwa sigur biex jingħata lill-klieb nisa tqal.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Nobivac L4?

Jista' jkun hemm żieda ħafifa u temporanja fit-temperatura tal-ġisem ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) għal ftit jiem wara l-vaċċin, b'xi wħud mill-frieħ li juru anqas attivit` u/jew nuqqas fl-aptit. Jista' jkun hemm nefha żgħira u temporanja fis-sit tal-injezzjoni, li jew tisparixxi inkella tiċkien mid-daqs fi żmien ġimagħtejn wara l-vaċċin. Jista' jkun hemm reazzjoni okkażjonali ta' ipersensittivit` (allergika) akuta (fuq perjodu ta' żmien qasir) u temporanja.

Għaliex ġie approvat Nobivac L4 ?

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) kkonkluda li l-benefiċċji ta' Nobivac L4 jisbqu r-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Novibac L4:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil Nobivac L4 fil-16/07/2012. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 16/07/2012.