

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEA (EPAR)

NOBIVAC PIRO

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-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Nobivac Piro?

Nobivac Piro huwa vaċċin li fih antġeni (proteini) mill-parassiti *Babesia canis* u *Babesia rossi*. Nobivac Piro hu lyophilisate (freeze-dried pellet) u solvent li jithalltu biex jiffurmaw sospensjoni għall-injezzjoni.

Għal x'hiex jintuża Nobivac Piro?

Nobivac Piro jintuża għat-tilqim ta' klieb li jkollhom sitt xhur jew iktar kontra *B. canis*, protozoan (organizmu b'ċellola waħda) trasmess mill-qurdien li jgħixu fiċ-ċelloli ħomor tad-dem. Il-vaċċin jista' jnaqqas is-severità tas-sintomi kkawżati minn babesiosis akuta (qasira) (il-marda kkawżata minn infezzjoni b'*B. canis*, bi dgħufija, deni u suffejra) u anemija (tnaqqis fiċ-ċelloli tad-dem ħomor).

Għat-tilqima inizjali, Nobivac Piro jingħata f'żewġ injezzjonijiet ta' 1 ml taht il-gilda fi spazju ta' bejn tlieta u sitt ġimghat. It-tilqima mill-gdid tinkiseb permezz ta' injezzjoni waħdanija kull sitt xhur. L-immunità tibda tliet ġimghat wara l-kors tat-tilqima u ddum ta' l-inqas sitt xhur.

Għandhom jitlaqqmu biss klieb f'saħħithom. Il-klieb infettati b' *B. canis* ma jkollhom l-ebda sintomu iżda għandhom jiġu ttrattati kif suppost qabel it-tilqima. Huwa rrakkomandat li t-tilqima tingħata ta' l-inqas xahar qabel l-istaġun tal-qurdien u l-espożizzjoni għall-qurdien għandha titnaqqas waqt il-perjodu tat-tilqim.

Kif jahdem Nobivac Piro?

Nobivac Piro hu tilqima. It-tilqima taħdem billi 'tghallim' lis-sistema imunitarja (id-difiza naturali tal-ġisem) kif tiddefendi lilha nnifisha kontra l-mard. Nobivac Piro fih ammonti żgħira ta' antġeni (antġeni tal-parassit li jinħallu) minn *B. canis* u speċi *B. rossi* relatati li jkunu ġew estratti mill-parassiti kkultivati fiċ-ċelloli tad-dem ħomor. It-tilqima fiha wkoll kompost magħruf bħala saponin li jstimulaha tipproduċi rispons aħjar. Meta kelb jingħata t-tilqima, is-sistema imunitarja tagħraf l-antġeni bħala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontrihom. Fil-futur, is-sistema imunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi iktar malajr meta jiġu esposti għal *B. canis*. Dan jgħin fit-tnaqqis tas-sintomi ta' babesiosis. Billi l-antġenti fuq *B. canis* huma varjabbli ħafna, it-tilqimiet kontra *B. canis* jahdmu effettivament biss jekk jinkludu wkoll antġeni minn *B. rossi*.

Kif ġie studjat Nobivac Piro?

L-effikaċja ta' Nobivac Piro ġiet studjata fi tliet studji tal-laboratorju li fihom il-klieb tlaqqmu u mbagħad ġew esposti għal Babesia tat-tip selvaġġ. Sar ukoll studju iehor f'ambjent naturali li fih klieb ta' mill-inqas sitt xhur ta' diversi razzi ingħataw żewġ injezzjonijiet ta' Nobivac Piro fi spazju ta' tliet ġimgħat bejniethom. L-effetti tat-tilqima tqabblu ma' dawk tat-tilqima bl-użu ta' placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien il-proporzjon ta' klieb li żviluppaw antikorpi kontra *B. canis* u *B. rossi* ġimagħtejn wara t-tieni injezzjoni.

X'benefiċċji ta' Nobivac Piro ntwerew f'dawn l-istudji?

Nobivac Piro kien iktar effettiv mill-placebo fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' antikorpi: kien hemm iktar klieb li kienu ngħataw it-tilqima li żviluppaw l-antikorpi meta mqabbla ma' dawk li kienu ngħataw placebo.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Nobivac Piro?

Wara t-tilqima, hu komuni li jkun hemm nefhiet li jwegġġghu jew noduli iebesin fis-sit ta' l-injezzjoni. B'mod ġenerali, dawn jgħibu fi żmien erbat ijiem, izda f'każijiet rari jistgħu jippersistu sa 14-il jum wara t-tieni injezzjoni. Effetti sekondarji bħall-gheja u tnaqqis fl-apetit kienu komuni wkoll. Xi drabi dawn ikunu akkompanjati minn deni u minn twebbis tal-ġisem. Dawn ir-reazzjonijiet għandhom jisparixxu fi żmien jumejn jew tlieta. It-tilqimiet b'Novibac Piro ma jipprevenux infezzjoni, u allura, bihom tista' ssehh forma inqas gravi tal-marda kkawżata minn *B. canis*. Jekk ikun hemm sintomi hfief u li jdumu iktar minn jumejn, għandu jinkiseb parir veterinarju. Nobivac Piro m'għandux jintuza fi klieb nisa li jkunu tqal jew qed iredgħu.

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

Jekk il-persuna tinjetta lilha nnifisha bi' żball, għandu jinkiseb parir mediku immedjatament. Il-Fuljett ta' Tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

Għaliex ġie aprovat Nobivac Piro?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċju ta' Nobivac Piro huma iktar mir-riskju tiegħu meta użat fit-tilqim attiv ta' klieb ta' sitt xhur jew iktar kontra *B. canis* fit-tnaqqis tas-severità tas-sinjali kliniċi assoċjati ma' babesiosis akuta (*B. canis*) u l-anemija kif imkejla mill-volum taċ-ċelloli ppakkjati, u rrakkomanda li Nobivac Piro jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jinsab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

Tagħrif iehor dwar Nobivac Piro:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Nobivac Piro lil Intervet International B.V. fit-2 ta' Settembru 2004. Tagħrif dwar l-istejtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jinstab fuq it-tikketta/pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fit-30 ta' Awwissu 2007.