



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381626/2014
EMA/V/C/002802

Nobilis IB Primo QX (*razza tal-virus ħaj ta' bronkite infettiva tat-tjur D388*)

Ħarsa ġenerali lejn Nobilis IB Primo QX u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nobilis IB Primo QX u għal xiex jintuża?

Nobilis IB Primo QX huwa vaċċin veterinarju li jintuża għall-protezzjoni tat-tigieġ kontra bronkite infettiva virali kkawżata minn razez tal-virus ta' bronkite infettiva magħrufin bħala varjanti li jixbhu lil QX, bħar-razza D388.

Nobilis IB Primo QX fih ir-razza tal-virus ħaj attenwat (imdgħajjef) ta' bronkite infettiva tat-tjur D388 bħala s-sustanza attiva.

Kif jintuża Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX jiġi bħala lijoformazzjoni (trab imnixxef bil-friza) li jista' jiġi fornut b'solvent. Il-vaċċin għandu jiġi magħmul f'sospensjoni li għandha tingħata lit-tigieġ minn età ta' jum 1 jew aktar billi jiġi sprejżat fuq it-tigieġ jew billi jiġi applikat qtar fl-għajnejn jew fl-imnifsejn. Il-perjodu ta' protezzjoni huwa ta' 8 ġimgħat.

Kif jaħdem Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Il-virus ta' bronkite infettiva tat-tjur f'Nobilis IB Primo QX ġie attenwat (imdgħajjef) sabiex ma jikkawżax mard. Meta Nobilis IB Primo QX jingħata lit-tigieġ, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrihi. Kemm-il darba fil-ġejjieni l-annimali jiġu esposti għall-virus, is-sistema immunitarja se tkun kapaċi tirreagixxi aktar malajr. Dan se jgħin jipproteġihom kontra l-bronkite infettiva.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Nobilis IB Primo QX li ħarġu mill-istudji?

L-effettività tal-vaċċin ġiet studjata l-ewwel f'għadd ta' studji tal-laboratorju fuq it-tigieġ. L-għan tal-istudji kien li jstabbilixxi kemm ħa żmien biex it-tigieġ ikunu protetti għalkollox, it-tul ta' żmien kemm

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



iddum isservi l-protezzjoni kontra l-bronkite infettiva minħabba varjanti li jixbhu QX, kif ukoll l-influenza tal-antikorpi materni (trażmessi mill-omm) fuq l-effettività tal-vaċċin.

L-effettività ta' Nobilis IB Primo QX ġiet investigata f'żewġ studji fuq il-post.

Fl-ewwel studju, it-tigieġ tas-simna (tigieġ imrobbi għal-laħam) ġew imlaqqma bi sprej kemm b'Nobilis IB Primo QX kif ukoll b'Nobilis IB Ma5, vaċċin kontra razza ta' Massachusetts tal-virus ta' bronkite infettiva. Żewġ gruppi ta' 28 tajra ġew sfidati bil-virus 3 ġimgħat wara t-tilqima, grupp wieħed b'razza QX u t-tieni grupp b'razza oħra msejha M41. Il-gruppi ta' kontroll tat-tjur ma ġewx imlaqqma biex tintwera l-effettività tal-isfida.

Fit-tieni studju, 42 tigieġa tas-simna ġew imlaqqma bi sprej f'età ta' jum 1 u ġew sfidati 3 ġimgħat wara t-tilqima b'razza QX tal-virus. Inżammu flieles mhux imlaqqma bħala kontrolli biex tintwera l-effettività tal-isfida.

L-istudji tal-laboratorju wrew li l-vaċċin kellu l-effett sħiħ tiegħu sa tliet ġimgħat u li l-protezzjoni damet tmien ġimgħat; il-protezzjoni ma ġietx affettwata minn antikorpi trażmessi mill-omm.

Fl-ewwel studju fuq il-post, 100 % tat-tjur imlaqqma b'Nobilis IB Primo QX imħallat ma' Nobilis IB Ma5 kienu protetti mir-razza QX u 90 % kienu protetti minn M41, meta mqabbel mal-ebda wieħed mit-tjur mhux imlaqqma.

It-tieni studju fuq il-post wera 93 % tat-tjur imlaqqma b'Nobilis IB Primo QX u l-ebda wieħed mit-tjur mhux imlaqqma li kienu protetti mill-isfida.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nobilis IB Primo QX?

Wara t-tilqima, tista' sseħħ reazzjoni ħafifa u li ma ddumx fil-passaġġi tal-arja, inkluż tnixxija nażali, għal mill-inqas 10 ijiem. Dawn ir-reazzjonijiet huma rari ħafna (jaffettwaw inqas minn tajra 1 minn kull 10,000).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Nobilis IB Primo QX, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Jekk isir tilqim bl-isprej għandhom jintlibsu maskri bi protezzjoni għall-għajnejn meta jkun qed jintuża l-prodott. L-idejn u t-tagħmir għandhom jinħaslu u jiġu diżinfettati wara t-tilqim sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-virus.

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-medicina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem, jew il-bajd jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal tigieġ imlaqqam b'Nobilis IB Primo QX huwa żero jiem.

Għalfejn Nobilis IB Primo QX huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Nobilis IB Primo QX huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Nobilis IB Primo QX:

Nobilis IB Primo QX ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-4 ta' Settembru 2014.

Aktar informazzjoni dwar Nobilis IB Primo QX tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'11-2020.