



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630540/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*missomatoži u vačċin kontra l-marda emorraġika tal-fniek, rikombinanti ħaj*)

Ħarsa ġenerali lejn Nobivac Myxo-RHD Plus u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nobivac Myxo-RHD Plus u għal xiex jintuża?

Nobivac Myxo-RHD Plus huwa vačċin li jintuża fil-fniek biex jitnaqqsu l-imwiet u s-sinjali kliniċi minħabba l-missomatoži u l-marda emorraġika tal-fniek (RHD). Il-missomatoži hija kkawżata mill-virus missoma u tinfirex fost il-fniek permezz ta' kuntatt mill-qrib u permezz ta' insetti li jigdmu bħall-briegħed u n-nemus. Il-virus jikkawża nefħa u tnixxija mill-għajnejn, mill-imnieħer u mill-warrani bil-biċċa l-kbira tal-fniek imutu fi żmien għaxart ijiem u 14-il jum. L-RHD, ikkawżata mill-virus RHD klassiku (RHDV1) u l-virus RHD tat-tip 2 (RHDV2), twassal għal emboli tad-demem f'organi maġġuri bħall-qalb, il-pulmuni u l-kliewi li jwasslu għal insuffiċjenza tal-qalb u respiratorja meta l-qalb u l-pulmuni ma jaħdmux sew. Nobivac Myxo-RHD Plus fih razez tal-virus ħaj RHD vettorati tal-missoma 009 u MK1899.

Kif jintuża Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus jiġi bħala trab imnixxef iffriżat (lijofilizzat) u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Jingħata lill-fniek mill-età ta' ħames ġimgħat bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda. Il-protezzjoni tibda minn tliet ġimgħat u ddum sena. Il-fniek jeħtieġ li jitlaqqmu mill-ġdid kull sena.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nobivac Myxo-RHD Plus, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus huwa vačċin. Il-vačċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi ruħha kontra marda speċifika. Nobivac Myxo-RHD Plus fih ammonti żgħar ta' forom imdgħajfa tal-virus missoma li jikkawżaw il-missomatoži. Dawn il-viruses ġew modifikati sabiex jipproduċu wkoll proteini mill-kisja ta' barra ta' RHDV1 (razza 009) jew RHDV2 (razza MK1899). Meta fenek jingħata l-vačċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-viruses imdgħajfa fil-vačċin

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



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

bħala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontra kemm il-virus missoma kif ukoll il-proteini tal-virus RHD. Meta l-fenek jiġi f'kuntatt ma' dawn il-viruses jew viruses simili, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu jistgħu joqtlu l-viruses u jgħinu fil-protezzjoni kontra l-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Nobivac Myxo-RHD Plus li ħarġu mill-istudji?

Twettqu erba' studji fil-laboratorju fuq fniek zġħar li wrew li l-protezzjoni bdiet tliet ġimgħat wara t-tilqim u damet 12-il xahar kontra RHDV1 u RHDV2. Għall-virus tal-missoma, il-fniek ġew ittestjati għall-antikorpi biss. Il-livelli tal-antikorpi żdiedu għal sitt ġimgħat wara t-tilqim u baqgħu f'dan il-livell għal 12-il xahar. Barra minn hekk, il-kumpanija pprezentat ukoll studji fuq il-post bil-vaċċin diġà awtorizzat Nobivac Mydio-RHD li fih razza tal-virus RHD ħaj vettor tal-missoma 009 biss. Dawn l-istudji wrew li l-fniek li kienu mlaqqma b'Nobivac Myso-RHD kellhom inqas sinjali ta' missomatozi, aktar antikorpi kontra l-virus RHDV1 fid-dem ta' tagħhom u rata ta' mwiet aktar baxxa minn fniek mhux imlaqqma.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nobivac Myxo-RHD Plus?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nobivac Myxo-RHD Plus (li jistgħu jaffettwaw sa annimal 1 minn kull 10) huma żieda fit-temperatura li ma ddumx ta' 1 sa 2 °C u neffa zġħira, bla wġiġħ (massimu ta' 2 cm dijametru) fis-sit tal-injezzjoni fl-ewwel ġimagħtejn wara t-tilqim. In-neffa ttrissolvi kompletament sa 3 ġimgħat wara t-tilqim.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b'Nobivac Myxo-RHD Plus, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Mhi meħtieġa l-ebda prekawzjoni speċjali.

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 jintuza għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn fniek ikkurati b'Nobivac Myxo-RHD Plus huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għalfejn Nobivac Myxo-RHD Plus huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Nobivac Myxo-RHD Plus huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Nobivac Myxo-RHD Plus

Nobivac Myxo-RHD Plus irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fi 19/11/2019.

Aktar informazzjoni dwar Nobivac Myxo-RHD Plus tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Settembru 2019.