



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50530/2011
EMA/V/C/000156

[Povzetek EPAR za javnost](#)

Bluevac BTV8

cepivo z virusom modrikastega jezika, serotip 8 (inaktivirano)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila odbora CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Bluevac BTV8 in za kaj se uporablja?

Zdravilo Bluevac BTV8 je cepivo, ki se uporablja pri govedu in ovcah za zaščito pred boleznijo modrikastega jezika, tj. okužbo, ki jo prenašajo trzače, povzročča pa jo virus modrikastega jezika. Klinični znaki bolezni vključujejo povišano telesno temperaturo, razjede na koži ter otekanje in občasno modrikasto barvo jezika, ki sta prisotna večinoma pri ovcah. Cepivo se uporablja pri ovcah za preprečevanje viremije (prisotnosti virusov v krvi) in zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzročča virus modrikastega jezika, ter pri govedu za preprečevanje viremije. Vsebuje inaktivirane (uničene) viruse modrikastega jezika, serotip 8.

Kako se zdravilo Bluevac BTV8 uporablja?

Cepivo je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Cepivo se govedu in ovcam injicira pod kožo v dveh odmerkih. Prva injekcija se daje od starosti dveh mesecev in pol dalje, druga pa tri tedne pozneje. Za obnovitveno cepljenje se vsako leto injicira en odmerek. Zaščita pri govedu se začne 31 dni po drugi injekciji, pri ovcah pa 20 dni po drugi injekciji. Zaščita traja eno leto.

Kako zdravilo Bluevac BTV8 deluje?

Zdravilo Bluevac BTV8 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Bluevac BTV8 vsebuje



inaktivirani virus modrikastega jezika, ki ne povzroča bolezni. Ko govedo in ovce prejmejo cepivo, imunski sistem živali prepozna virus kot „tujek“ in proti njemu tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi istemu tipu virusa modrikastega jezika v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa. To bo živali pomagalo pri zaščiti pred boleznijo.

Zdravilo Bluevac BTV8 vsebuje en tip virusov modrikastega jezika („serotip 8“). Cepivo vsebuje tudi „adjuvansa“ (aluminijev hidroksid in saponin), ki spodbudita reakcijo imunskega sistema.

Kakšne koristi je zdravilo Bluevac BTV8 izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva so proučevali v vrsti laboratorijskih preskušanj pri ovcah in govedu najmanjše priporočene starosti. Glavna merila učinkovitosti cepiva so bila viremija (količina virusa BTV8 v krvi) in klinični znaki okužbe z virusom modrikastega jezika. V vseh študijah so cepljene ovce in govedo primerjali z necepljenimi živalmi (kontrolami). Študije so pokazale, da cepivo preprečuje viremijo pri ovcah in govedu ter zmanjšuje klinične znake pri ovcah, okuženih s serotipom 8 virusa modrikastega jezika.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bluevac BTV8?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Bluevac BTV8 (ki lahko prizadene največ 1 žival od 10) je povišanje telesne temperature od 0,5 do 1,0 °C, ki ne traja dlje kot dan do dva.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Bluevac BTV8, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Ni posebnih previdnostnih ukrepov.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso in mleko goveda in ovac, zdravljenih z zdravilom Bluevac BTV8, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Bluevac BTV8 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Bluevac BTV8 večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Bluevac BTV8 je prvotno pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, saj so bile zaradi dejstva, da bolezen modrikastega jezika spada v okvir nacionalnega programa nadzora bolezni, v času izdaje dovoljenja za promet na voljo le omejene informacije. Ker je družba predložila zahtevane dodatne informacije, so izjemne okoliščine prenehale veljati 15. marca 2016.

Druge informacije o zdravilu Bluevac BTV8

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bluevac BTV8, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 14. aprila 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Bluevac BTV8 je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bluevac BTV8 naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2017.