



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/189712/2007
EMA/V/C/000051

Резюме на EPAR за обществено ползване

Bovalto Ibraxion

Ваксина срещу ринотрахеит при говеда (инактивирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Bovalto Ibraxion. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Bovalto Ibraxion.

За практическа информация относно употребата на Bovalto Ibraxion собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Bovalto Ibraxion и за какво се използва?

Bovalto Ibraxion е ветеринарна ваксина, използвана за защита на едри преживни животни срещу вируса на инфекциозен ринотрахеит при говедата (IBR). Инфекциите с вируса на IBR засягат дихателните пътища с отделяне на носов секрет, конюнктивит (възпаление на окото) и кашлица.

Bovalto Ibraxion съдържа като активна субстанция инактивиран вирус на IBR с отстранен ген.

Как се използва Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion се предлага като емулсия и се отпуска по лекарско предписание. Ваксината се прилага във врата пред раменната област. Две инжекции през интервал от 3 седмици се поставят на телета на възраст над 2 седмици, които не са придобили майчини антитела срещу вируса на IBR. При наличие на майчини антитела ваксинацията трябва да започне от 3-месечна възраст. Реваксинация се прави през интервали от 6 месеца.

Защитата започва 2 седмици след ваксинацията и продължава 6 месеца.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion е ваксина, която съдържа инактивиран вирус на IBR, който не може да причини



инфекция. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. При прилагане на Bovalto Ibraxion на едри преживни животни имунната им система разпознава инактивирания вирус като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, ако животните са изложени на активния вирус, имунната им система може да реагира много по-бързо. Освен това вирусът във ваксината е модифициран, за да позволи различаването на ваксинираните животни от заразените животни по естествен път, като по този начин предоставя възможност за по-добро овладяване на заболяването.

Bovalto Ibraxion съдържа като адjuвант леко парафиново масло за засилване на имунния отговор.

Какви ползи от Bovalto Ibraxion са установени в проучванията?

Проведени са практически проучвания с приблизително 300 едри преживни животни на различна възраст както в заражена, така и в незаражена среда с IBR. При едрите преживни животни, ваксинирани с Bovalto Ibraxion, наличието на защитни нива на антитела срещу вируса на IBR е установено две седмици след ваксинацията, а продължителността на защитата е 6 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Bovalto Ibraxion?

Инжектирането на Bovalto Ibraxion може да причини преходна тъканна реакция на мястото на инжектирането, която може да продължи до три и рядко до пет седмици. Ibraxion може да причини леко повишаване на телесната температура (по-малко от 1°C) за по-малко от 48 часа след инжектирането. Това няма последици за здравето или продуктивността на животното.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Bovalto Ibraxion е емулсия, съдържаща минерално масло. Случайното инжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст. Това може да доведе до загуба на засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако някой се инжектира случайно с този продукт, трябва незабавно да потърси лекарска помощ, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Листовката трябва да бъде показана на лекаря. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентен срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо и мляко от едри преживни животни, третирани с Bovalto Ibraxion, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Bovalto Ibraxion е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Bovalto Ibraxion са по-големи от рисковете, и препоръча Bovalto Ibraxion да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Bovalto Ibraxion:

На 9 март 2000 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Bovalto Ibraxion, валиден в Европейския съюз.

Името на лекарствения продукт е променено на Bovalto Ibraxion на 10 август 2016 г.

Пълният текст на EPAR за Bovalto Ibraxion може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече информация относно третирането с Bovalto Ibraxion собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: август 2016 г.