



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574388/2017
EMA/V/C/004776

Резюме на EPAR за обществено ползване

Bovilis Blue-8

ваксина срещу вируса на болестта син език, серотип 8 (инактивиран)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Bovilis Blue-8. 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 Bovilis Blue-8.

За практическа информация относно употребата на Bovilis Blue-8 собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Bovilis Blue-8 и за какво се използва?

Bovilis Blue-8 е ваксина, която се използва при говеда и овце за защита от болестта син език — инфекция, която се причинява от вируса на болестта син език и се предава от хапещи насекоми. Клиничните признаци на болестта включват повишена температура, разраняване на кожата, а също оток и от време на време оцветяване на езика в синьо, наблюдавано главно при овце. Ваксината се използва за предотвратяване на вiremия (наличието на вируси в кръвта) и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на болестта син език, при овце и за предотвратяване на вiremия при говеда. Ваксината съдържа инактивирани (убити) вируси на болестта син език, серотип 8.

Този ветеринарномедицински продукт е същият като Bluevac BTV8, който вече е лицензиран за употреба в ЕС. Фирмата производител на Bluevac BTV8, е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Bovilis Blue-8 („информирано съгласие“).

Как се използва Bovilis Blue-8?

Ваксината се предлага под формата на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание.



Ваксината се прилага на говеда и овце чрез две подкожни инжекции. Първата инжекция се поставя на възраст след два месеца и половина, а втората инжекция се прилага три седмици по-късно. За усилване на ефекта от ваксинирането се прилага една инжекция всяка година. Защитата започва 31 дни след втората инжекция при говеда и 20 дни след втората инжекция при овце. Продължителността на защитата е една година.

Как действа Bovilis Blue-8?

Bovilis Blue-8 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Bovilis Blue-8 съдържа вирус на болестта син език, който е инактивиран, така че да не може да причини заболяването. При прилагане на говеда и овце имунната система на животните разпознава вируса като чужд и произвежда антитела срещу него. В бъдеще, ако животните са изложени на същия тип вирус на болестта син език, имунната им система може да произвежда антитела по-бързо. Това помага за предпазване от заболяването.

Bovilis Blue-8 съдържа вируси на болестта син език от един тип (серотип 8). Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за стимулиране на по-добра реакция от страна на имунната система.

Какви ползи от Bovilis Blue-8 са установени в проучванията?

Ефективността на ваксината е изследвана в редица лабораторни изпитвания при овце и говеда с минималната препоръчителна доза. Основните мерки за ефективност на ваксината са наличието на вiremия (нива на BTV8 в кръвта) и клиничните признаци на инфекция с вируса на болестта син език. Във всички проучвания ваксинираните овце и говеда се сравняват с неваксинирани животни (контроли). Проучванията показват, че ваксината предотвратява вiremия при овце и говеда и намалява клиничните признаци при овце, когато са заразени с вируса на болестта син език серотип 8.

Какви са рисковете, свързани с Bovilis Blue-8?

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при Bovilis Blue-8 (които е възможно да засегнат до 1 на 10 животни) е повишаване на телесната температура с 0,5 до 1,0°C, което продължава не повече от един до два дни.

За пълния списък на ограниченията и всички неблагоприятни лекарствени реакции, съобщени при Bovilis Blue-8, вижте листовката.

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

Не се изискват специални предпазни мерки.

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

Карентният 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 говеда и овце, третирани с Bovilis Blue-8, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо е лицензиран Bovilis Blue-8 за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Bovilis Blue-8 са по-големи от рисковете, и препоръча Bovilis Blue-8 да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Bovilis Blue-8:

На 21/11/2017 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Bovilis Blue-8, валиден в Европейския съюз.

Този лиценз се основава на лиценза, издаден на Bluevac VTV8 през 2011 г. („информирано съгласие“).

Пълният текст на EPAR за Bovilis Blue-8 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 Bovilis Blue-8 собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: септември 2017.