

EMA/711301/2014
EMA/V/C/002781

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zulvac SBV

Ваксина със Schmallenberg вирус (инактивиран)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Zulvac SBV. 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 Zulvac SBV.

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

Какво представлява Zulvac SBV и за какво се използва?

Zulvac SBV е ветеринарна ваксина, използвана за защита на говеда и овце на възраст над 3,5 месеца срещу вируса на Шмаленберг чрез редуциране на вiremията (наличие на вируса в кръвта). Вирусът на Шмаленберг се предава от хапещи насекоми и причинява мъртво раждане и вродени малформации при говеда и овце.

Zulvac SBV съдържа активната субстанция инактивиран (убит) вирус на Шмаленберг, щам BN80/11-4.

Как се използва Zulvac SBV?

Zulvac SBV се предлага под формата на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание. При говеда ваксината се поставя като две интрамускулни инжекции от 2 ml във врата в интервал от три седмици, а при овце — като еднократна подкожна инжекция от 1 ml зад лакътя. При овце ваксинацията трябва да се направи най-малко две седмици преди разплод с цел намаляване на вiremията (наличие на вируса в кръвта) и инфектиране на зародиша по време на първия триместър от бременността.

За бустерна ваксинация при говеда се поставят две инжекции от 2 ml с интервал между тях 3 седмици, на всеки 12 месеца. За бустерна ваксинация при непредназначени за разплод овце се поставя еднократна инжекция от 1 ml на всеки шест месеца, а при овце за разплод — като еднократна инжекция от 1 ml най-малко две седмици преди разплод.

При говеда защитата започва две седмици след ваксинацията и продължава 12 месеца. При овце защитата започва три седмици след ваксинацията и продължава шест месеца.

Как действа Zulvac SBV?

Zulvac SBV е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. Zulvac SBV съдържа вирус на Шмаленберг, който е инактивиран, така че да не може да причини заболяване. При прилагане на ваксината имунната система на говедата или овцете разпознава вируса като чужд и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, когато животните са изложени на вируса на Шмаленберг, имунната система е способна да произведе антитела по-бързо. Това помага за тяхното предпазване от заболяването. Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за подобряване на имунния отговор.

Какви ползи от Zulvac SBV са установени в проучванията?

Ефикасността на Zulvac SBV е изследвана в лабораторни проучвания при говеда и овце. Животните са ваксинирани според графика за ваксинация, след което са изложени на вируса на Шмаленберг. Основната мярка за ефективност е липсата на вирулемия след излагане на вируса. Проучванията показват, че при говеда Zulvac SBV осигурява защита две седмици след ваксинацията, а при овце — след три седмици. При бременни овце ваксинацията намалява вирулемията и инфекциите на зародиша.

Какви са рисковете, свързани със Zulvac SBV?

При говеда често се наблюдават (при повече от 1 на 10 животни) увеличение на телесната температура с до 1,5°C през първите 48 часа след ваксинирането и поява на малки бучки с диаметър до 0,7 cm на мястото на ваксинацията, които се разсейват в рамките на 10 дни.

При овце е възможно повече от едно на десет животни да имат повишение на телесната температура с до 1,5°C през първите 24 часа след ваксинирането. При повече от едно на десет животни е възможна поява на подутини или бучки с диаметър до 8 cm под кожата на мястото на инжектиране, като подутините с диаметър по-малък от 2 cm може да не се разсеят в продължение на поне 47 дни.

При бременни овце е възможно повече от едно на десет животни да имат повишение на телесната температура с до 0,8°C през първите 4 часа след ваксинирането. При повече от едно на десет животни е възможна поява на подутини или бучки с диаметър до 8 cm под кожата на мястото на инжектиране, които могат да останат под формата на гранули с диаметър от 0,5 cm в продължение на поне 97 дни.

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

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

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.

Карентният срок за месо от говеда и овце, третирани със Zulvac SBV, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Zulvac SBV е лицензиран за употреба?

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

Допълнителна информация за Zulvac SBV:

На 6 февруари 2015 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Zulvac SBV, валиден в Европейския съюз.

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

Дата на последно актуализиране на текста: септември 2015 г.