



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190480/2007
EMA/V/C/000051

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bovalto Ibraxion

vakcína proti bovinní rinotracheitidě (inaktivovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bovalto Ibraxion. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Bovalto Ibraxion používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Bovalto Ibraxion, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Bovalto Ibraxion a k čemu se používá?

Bovalto Ibraxion je veterinární vakcína používaná k ochraně skotu proti viru infekční bovinní rinotracheitidy. Infekce virem infekční bovinní rinotracheitidy postihují dýchací cesty a projevují se výtokem z nosu, konjunktivitou (zánětem oka) a kašlem.

Přípravek Bovalto Ibraxion obsahuje léčivou látku inaktivovaný genově deletovaný virus infekční bovinní rinotracheitidy.

Jak se přípravek Bovalto Ibraxion používá?

Přípravek Bovalto Ibraxion je dostupný ve formě emulze a je vydáván pouze na předpis. Vakcína se podává do oblasti krku před lopatkou. Pokud telata nezískala protilátky proti viru infekční bovinní rinotracheitidy od matky, od věku 2 týdnů se jim podají dvě injekce s odstupem 3 týdnů. Pokud protilátky mají, podává se vakcína telatům od věku 3 měsíců. Revakcinace se provádí v šestiměsíčních intervalech.

Ochrana začíná 2 týdny po vakcinaci a trvá 6 měsíců.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Bovalto Ibraxion působí?

Přípravek Bovalto Ibraxion je vakcína, která obsahuje verzi viru infekční bovinní rinotracheitidy, která



byla inaktivována, takže nemůže způsobit infekci. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Jakmile je přípravek Bovalto Ibraxion podán telatům, jejich imunitní systém rozpozná inaktivovaný virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s aktivním virem, imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. Virus v této vakcíně byl také pozměněn, aby umožnil odlišení vakcinovaných zvířat od zvířat přirozeně infikovaných a umožnil tak lepší zvládnutí onemocnění.

K zesílení imunitní reakce obsahuje přípravek Bovalto Ibraxion adjuvans, lehký parafrínový olej.

Jaké přínosy přípravku Bovalto Ibraxion byly ve studiích prokázány?

Byly provedeny terénní studie, do kterých bylo zařazeno přibližně 300 telat různého věku, a to jak v prostředí kontaminovaném infekční bovinní rinotracheitidou, tak v prostředí, kde se toto onemocnění nevyskytuje. Telata vakcinovaná přípravkem Bovalto Ibraxion měla ochranné hladiny protilátek proti infekční bovinní rinotracheitidě 2 týdny po vakcinaci a bylo prokázáno, že ochrana trvá 6 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bovalto Ibraxion?

Injekce přípravku Bovalto Ibraxion může způsobit dočasnou kožní reakci v místě vpichu, která může trvat tři týdny, zřídka až pět týdnů. Přípravek Bovalto Ibraxion může způsobit mírné zvýšení teploty (o méně než 1 °C), a to po dobu kratší než 48 hodin po podání injekce. Tato skutečnost nemá vliv na zdravotní stav ani na výkonnost zvířete.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Přípravek Bovalto Ibraxion je emulze obsahující minerální olej. Náhodné podání injekce může vyvolat silnou bolest a otok, zejména při podání do kloubu nebo do prstu – to může vést až ke ztrátě prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská pomoc. Pokud dojde k náhodnému injekčnímu podání tohoto přípravku, musí postižená osoba ihned vyhledat lékařskou pomoc, a to i když je vstříknuto jen velmi malé množství látky. Lékaři je třeba ukázat příbalovou informaci. Pokud bolest přetrvává déle než 12 hodin po lékařském vyšetření, je nutné se na lékaře obrátit znovu.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Podání přípravku Bovalto Ibraxion „bez ochranné lhůty“ („0 dnů“) pro maso a mléko telat znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Bovalto Ibraxion schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Bovalto Ibraxion převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Bovalto Ibraxion:

Evropská komise udělila přípravku Bovalto Ibraxion registraci platnou v celé Evropské unii dne 9. března 2000.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 10. srpna 2016 změnil na Bovalto Ibraxion.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Bovalto Ibraxion je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Další informace o léčbě přípravkem Bovalto Ibraxion naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2016.

Přípavek již není registrován