



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bovilis Blue-8

vakcína proti viru katarální horečky, sérotyp 8 (inaktivovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bovilis Blue-8. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila toto veterinární léčivo, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Bovilis Blue-8 používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Bovilis Blue-8, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Bovilis Blue-8 a k čemu se používá?

Bovilis Blue-8 je vakcína používaná u ovcí a skotu k ochraně před onemocněním katarální horečkou, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovcí, který je přenášen pakomáry. Klinické příznaky onemocnění zahrnují horečku, kožní vředy, otoky a příležitostně modré zabarvení jazyka, které se vyskytuje především u ovcí. Vakcína se používá k prevenci virémie (přítomnosti viru v krvi) a zmírnění klinických známek způsobených virem katarální horečky u ovcí a k prevenci virémie u skotu. Vakcína obsahuje inaktivovaný (usmrčený) virus katarální horečky, sérotyp 8.

Toto léčivo je shodné s veterinárním léčivým přípravkem Bluevac BTV8, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Bluevac BTV8 souhlasil s použitím vědeckých údajů pro přípravek Bovilis Blue-8 („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Bovilis Blue-8 používá?

Vakcína je dostupná ve formě injekční suspenze a je vydávána pouze na předpis.

Podává se skotu a ovcím ve formě dvou injekcí pod kůži. První injekce se aplikuje od dvou a půl měsíce věku a druhá injekce s odstupem tří týdnů. Přeočkování se provádí každý rok a podává se jedna injekce vakcíny. Ochrana začíná 31 dnů po druhé injekci u skotu a 20 dnů po druhé injekci u ovcí.



Ochrana trvá jeden rok.

Jak přípravek Bovilis Blue-8 působí?

Přípravek Bovilis Blue-8 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Bovilis Blue-8 obsahuje virus katarální horečky, který byl inaktivován, aby nemohl vyvolat onemocnění. Jakmile je vakcína podána skotu nebo ovcím, rozpozná jejich imunitní systém virus jako „cizorodý“ a vytvoří proti němu protilátky. Pokud se v budoucnu zvířata dostanou do kontaktu se stejným typem viru katarální horečky, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To napomáhá ochraně proti onemocnění.

Přípravek Bovilis Blue-8 obsahuje jeden typ viru katarální horečky („sérotyp 8“). Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin), které stimulují lepší reakci imunitního systému.

Jaké přínosy přípravku Bovilis Blue-8 byly ve studiích prokázány?

Účinnost vakcíny byla zkoumána v řadě laboratorních studií u ovcí a skotu minimálního doporučeného stáří. Hlavními měřítky účinnosti vakcíny byla viremie (hladiny viru BTV8 v krvi) a klinické příznaky infekce virem katarální horečky. Ve všech studiích byly očkované ovce a skot porovnávány s neočkovanými zvířaty (kontroly). Studie ukázaly, že vakcína zabraňuje virémii u ovcí a skotu a zmírňuje klinické příznaky u ovcí, pokud jsou nakaženy virem katarální horečky sérotypu 8.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bovilis Blue-8?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Bovilis Blue-8 (který může postihnout až 1 zvíře z 10) je zvýšení tělesné teploty o 0,5 až 1,0 °C, které netrvá déle než jeden až dva dny.

Úplný seznam omezení a všech hlášených nežádoucích účinků spojených s použitím přípravku Bovilis Blue-8 je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které toto léčivo podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

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

Podání přípravku Bovilis Blue-8 „bez ochranné lhůty („0 dnů“)" pro maso a mléko skotu a ovcí znamená, že po podání tohoto léčiva není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Bovilis Blue-8 schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Bovilis Blue-8 převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Bovilis Blue-8

Evropská komise udělila přípravku Bovilis Blue-8 registraci platnou v celé Evropské unii dne 21/11/2017.

Tato registrace byla udělena na základě registrace přípravku Bluevac BTV8 udělené v roce 2011 („informovaný souhlas“).

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Bovilis Blue-8 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 Bovilis Blue-8 naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v září 2017.