



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190466/2007
EMA/V/C/000051

EPAR - sammendrag for offentligheden

Bovalto Ibraxion

bovin rhinotracheitis (IBR)-vaccine (inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bovalto Ibraxion. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Bovalto Ibraxion bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Bovalto Ibraxion, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Bovalto Ibraxion og hvad anvendes det til?

Bovalto Ibraxion er en veterinær vaccine til beskyttelse af kvæg mod infektiøs bovin rhinotracheitis (IBR)-virus. IBR-virusinfektioner påvirker luftvejene i form af udflåd fra næsen, konjunktivitis (øjenbetændelse) og hoste.

Bovalto Ibraxion indeholder det aktive stof inaktiveret IBR-virus, hvor det specifikke gen er fjernet.

Hvordan anvendes Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion fås som en emulsion og udleveres kun efter recept. Vaccinen injiceres i halsregionen foran skulderen. Der gives 2 injektioner med 21 dages mellemrum hos kvæg i alderen 2 uger og derover, som ikke har antistoffer mod IBR-virus fra moderen. Hvis der findes antistoffer, skal vaccinen gives fra 3 måneders alderen. Der gives en booster-injektion med 6 måneders mellemrum.

Beskyttelsen opnås 14 dage efter vaccinationen og varer i 6 måneder.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion er en vaccine, der indeholder en version af IBR-virus, som er blevet inaktiv, så den ikke kan forårsage infektion. Vaccinen virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Når Bovalto Ibraxion gives til kvæg, registrerer dyrenes immunsystem den inaktive virus som "fremmed" og reagerer ved at danne antistoffer mod den.



Hvis dyret efterfølgende udsættes for den inaktive virus, vil immunsystemet reagere hurtigere. Virussen i vaccinen er også blevet ændret for at kunne skelne vaccinerede dyr fra naturligt smittede dyr og for derved bedre at kunne behandle sygdommen.

Bovalto Ibraxion indeholder let paraffinolie, for at fremme immunreaktionen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Bovalto Ibraxion?

Der blev gennemført feltundersøgelser hos 300 stykker kvæg i forskellige aldersgrupper både i et IBR-inficeret og et IBR-frit område. Kvæg vaccineret med Bovalto Ibraxion havde beskyttelsesniveauer af antistoffer mod IBR-virus 2 uger efter vaccinationen, og beskyttelsen varede i 6 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Bovalto Ibraxion?

Injektion med Bovalto Ibraxion kan forårsage en forbigående vævsreaktion på injektionsstedet, som kan vare ved i tre uger og i sjældne tilfælde op til fem uger. Ibraxion kan medføre en let forhøjelse af kropstemperaturen (under 1° C) inden for 48 timer efter injektionen. Dette påvirker ikke dyrets helbred eller præstationer.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Bovalto Ibraxion er en emulsion, der indeholder mineralsk olie. Utilsigtet selvinjektion kan medføre svære smerter og hævelse, navnlig hvis der injiceres i et led eller en finger – dette kan medføre tab af en finger, medmindre der straks iværksættes lægelig behandling. Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, selv om den injicerede mængde er meget lille. Indlægssedlen skal vises til lægen. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal der søges lægehjælp igen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for kød og mælk fra kvæg, der behandles med Bovalto Ibraxion, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Bovalto Ibraxion godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Bovalto Ibraxion opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Bovalto Ibraxion:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Bovalto Ibraxion den 9. marts 2000.

Lægemidlets navn blev ændret til Bovalto Ibraxion den 10. august 2016.

Den fuldstændige EPAR for Bovalto Ibraxion findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bovalto Ibraxion, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i august 2016.