



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50530/2011
EMA/V/C/000156

Резюме на EPAR за обществено ползване

Bluevac BTV8

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

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки за условията на употреба.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Bluevac BTV8 и за какво се използва?

Bluevac BTV8 е ваксина, която се използва при говеда и овце за защита от болестта син език — инфекцията, 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.

Как се използва Bluevac BTV8?

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 от два месеца и половина, а втората инжекция се прилага три седмици по-късно. За реваксинация 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 Bluevac BTV8?

Bluevac BTV8 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Bluevac BTV8 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 ще е в състояние да произвежда антитела по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

Bluevac BTV8 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 Bluevac BTV8 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 виремия (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 виремия 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 Bluevac BTV8?

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при Bluevac BTV8 (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 на всички неблагоприятни лекарствени реакции, съобщени при Bluevac BTV8, 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 Bluevac BTV8, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Bluevac BTV8 е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Bluevac BTV8 са по-големи от рисковете, и препоръча Bluevac BTV8 да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Първоначално Bluevac BTV8 е лицензиран при „изключителни обстоятелства“, тъй като болестта син език е под контрола на националните програми за заболявания и към момента на лицензирането е била налична ограничена информация. След като фирмата предоставя необходимата допълнителна информация, „изключителните обстоятелства“ са отменени на 15 март 2016 г.

Допълнителна информация за Bluevac BTV8:

На 14 април 2011 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Bluevac BTV8, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Bluevac BTV8 може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно третирането с Bluevac BTV8 собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2017.