



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[EPAR, sažetak za javnost](#)

Bluevac BTV8

cjepivo s virusom plavog jezika, serotip 8 (inaktiviran)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni. Njegov je cilj objasniti na koji je način Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) na temelju dostavljene dokumentacije donio preporuke za uvjete primjene.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako trebate više informacije o zdravstvenom stanju ili liječenje svoje životinje, obratite se svojem veterinaru. Ako želite više informacija na temelju kojih je CVMP donio svoje preporuke, **pročitajte** znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

Što je Bluevac BTV8 i za što se koristi?

Bluevac BTV8 je cjepivo koje se primjenjuje u goveda i ovaca radi zaštite od bolesti plavog jezika, infekcije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika koji prenose mušice. Klinički znakovi bolesti uključuju vrućicu, kožni ulkus i otekline te povremenu promjenu boje jezika u plavkastu koja se uglavnom javlja u ovaca. Cjepivo se primjenjuje radi **sprečavanja** viremije (prisutnosti virusa u krvi) i ublaživanja kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika u ovaca te **sprečavanja** viremije u goveda. Cjepivo sadržava inaktivirani (umrtvljeni) virus bolesti plavog jezika, serotip 8.

Kako se Bluevac BTV8 koristi?

Cjepivo je dostupno kao suspenzija za injekciju i izdaje se samo na recept.

Cjepivo se daje govedima i ovcama ubrizgavanjem dviju injekcija pod kožu. Prva se injekcija daje u dobi od najmanje dva i pol mjeseca, a druga tri tjedna kasnije. Docjepljivanje se vrši jednom injekcijom svake godine. Zaštita **počinje** 31 dan nakon primjene druge injekcije u goveda i 20 dana nakon primjene druge injekcije u ovaca. Zaštita traje jednu godinu.

Kako djeluje Bluevac BTV8?

Bluevac BTV8 je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci” imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Bluevac BTV8 sadržava virus bolesti plavog jezika koji je inaktiviran kako ne bi



mogao uzrokovati bolest. Kada se cjepivo daje govedima i ovcima, imunosni sustav životinje prepoznaje virus kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela protiv njega. Ako životinje ubuduće budu izložene istom serotipu virusa bolesti plavog jezika, imunosni sustav brže će moći proizvesti protutijela. To pomaže pri zaštiti od bolesti.

Bluevac BTV8 sadržava viruse bolesti plavog jezika jednog serotipa („serotip 8“). Cjepivo također sadržava „adjuvanse“ (aluminijev hidroksid i saponin) kako bi se potaknula bolja reakcija imunosnog sustava.

Koje su koristi VMP-a Bluevac BTV8 **utvrđene** u ispitivanjima?

Djelotvornost cjepiva ispitana je u nizu laboratorijskih ispitivanja na ovcima i govedima **preporučene** minimalne starosti. Glavna mjerila djelotvornosti cjepiva bila su viremija (razine BTV8 u krvi) i klinički znakovi infekcije virusom bolesti plavog jezika. U svim ispitivanjima cijepljene ovce i goveda **uspoređeni** su s necijepljenim životinjama (kontrolna skupina). Ispitivanja su pokazala da se cjepivom **sprečava** viremija u ovaca i goveda te ublažavaju klinički znakovi u ovaca zaraženih virusom bolesti plavog jezika serotipa 8.

Koji su rizici povezani s VMP-om Bluevac BTV8?

Najčešća nuspojava VMP-a Bluevac BTV8 (koja se može javiti u 1 od 10 životinja) jest porast tjelesne temperature od 0,5 do 1,0°C u trajanju ne dužem od jednog do dva dana.

Potpuni popis ograničenja i svih nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Bluevac BTV8 potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nisu potrebne nikakve posebne mjere opreza.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je **također** vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i mlijeko goveda i ovaca **liječenih** VMP-om Bluevac BTV8 iznosi „nula“ dana, drugim riječima, nema obveznog perioda čekanja.

Zašto je Bluevac BTV8 odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji **odlučio** je da koristi od VMP-a Bluevac BTV8 nadmašuju s njim povezane rizike te je **preporučio** njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Bluevac BTV8 je prvobitno odobren u „iznimnim okolnostima“ jer bolest plavog jezika pripada nacionalnom programu za upravljanje bolesti te su u trenutku izdavanja odobrenja bile dostupne samo **ograničene** informacije. Budući da je tvrtka dostavila dodatne zatražene informacije, „iznimne okolnosti“ su prestale 15. ožujka 2016.

Ostale informacije o VMP-u Bluevac BTV8

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Bluevac BTV8 na snazi u Europskoj uniji od 14. travnja 2011.

Cjeloviti EPAR za VMP Bluevac BTV8 nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Bluevac BTV8 vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u rujnu 2017.