



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190486/2007
EMA/V/C/000051

Περίληψη EPAR για το κοινό

Bovalto Ibraxion

Εμβόλιο κατά της λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας των βοοειδών (αδρανοποιημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bovalto Ibraxion. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Bovalto Ibraxion.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bovalto Ibraxion, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Bovalto Ibraxion και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bovalto Ibraxion είναι κτηνιατρικό εμβόλιο το οποίο χορηγείται για την προστασία των βοοειδών από τον ιό της λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας των βοοειδών (IBR). Οι λοιμώξεις από τον ιό IBR προσβάλλουν τους αεραγωγούς και εκδηλώνονται με ρινικό έκκριμα, επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του οφθαλμού) και βήχα.

Το Bovalto Ibraxion περιέχει ως δραστική ουσία αδρανοποιημένο ιό της λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας των βοοειδών (IBR) από τον οποίο έχει ένα αφαιρεθεί γονίδιο.

Πώς χρησιμοποιείται το Bovalto Ibraxion;

Το Bovalto Ibraxion διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου γαλακτώματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το εμβόλιο χορηγείται στον τράχηλο, μπροστά από τον ώμο. Οι δύο ενέσεις χορηγούνται με διαφορά 3 εβδομάδων σε μόσχους ηλικίας 2 εβδομάδων και άνω, υπό την προϋπόθεση ότι στα συγκεκριμένα ζώα απουσιάζουν πλήρως τα μητρικά αντισώματα κατά του ιού IBR. Στην περίπτωση παρουσίας αντισωμάτων, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται σε μόσχους από την ηλικία των 3 μηνών. Επιπλέον, χορηγείται αναμνηστική (ενισχυτική) δόση με ένεση ανά 6 μήνες.

Η προστασία ξεκινά 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί 6 μήνες.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς δρα το Bovalto Ibraxion;

Το Bovalto Ibraxion είναι εμβόλιο το οποίο περιέχει μια εκδοχή του ιού IBR που έχει αδρανοποιηθεί ώστε να μην προκαλεί λοίμωξη. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει μια νόσο. Όταν το Bovalto Ibraxion χορηγείται στα βοοειδή, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον αδρανοποιημένο ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τον αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ενεργό ιό, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα. Ο ιός του εμβολίου έχει επίσης τροποποιηθεί ώστε να είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ εμβολιασμένων ζώων και ζώων που μολύνθηκαν φυσικά από τον ιό και να επιτυγχάνεται καλύτερη διαχείριση της νόσου.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης, το Bovalto Ibraxion περιέχει ως ανοσοενισχυτική ουσία ελαφρύ παραφινέλαιο.

Ποια είναι τα οφέλη του Bovalto Ibraxion σύμφωνα με τις μελέτες;

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες σε πραγματικές συνθήκες σε 300 περίπου βοοειδή διαφόρων ηλικιών, τόσο σε περιβάλλον που είχε μολυνθεί από τον IBR όσο και σε περιβάλλον που δεν είχε μολυνθεί από τον IBR. Τα βοοειδή που εμβολιάστηκαν με Bovalto Ibraxion παρουσίασαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του ιού IBR 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και η διάρκεια της προστασίας αποδείχθηκε ότι διαρκεί 6 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bovalto Ibraxion;

Η ένεση του Bovalto Ibraxion μπορεί να προκαλέσει παροδική αντίδραση του ιστού στο σημείο της ένεσης, η οποία μπορεί να διαρκέσει από τρεις εβδομάδες έως και, σε σπάνιες περιπτώσεις, πέντε εβδομάδες. Το Bovalto Ibraxion ενδεχομένως να προκαλέσει ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (λιγότερο από 1°C) η οποία διαρκεί λιγότερο από 48 ώρες μετά την ένεση, χωρίς να επηρεάζει την υγεία ή τις επιδόσεις του ζώου.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το Bovalto Ibraxion είναι γαλάκτωμα το οποίο περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ενδέχεται να προκληθεί έντονος πόνος και οίδημα, ιδίως εάν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή δάκτυλο, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Εάν υπάρξει τυχαία αυτοένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Ο χρόνος αναμονής για το κρέας και το γάλα από βοοειδή στις οποίες έχει χορηγηθεί το Bovalto Ibraxion είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bovalto Ibraxion;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Bovalto Ibraxion υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Bovalto Ibraxion

Στις 9 Μαρτίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Bovalto Ibraxion.

Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Bovalto Ibraxion στις 10 Αυγούστου 2016.

Η πλήρης EPAR του Bovalto Ibraxion διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bovalto Ibraxion οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Αύγουστος 2016.