



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (*cepivo proti virusu bolezni modrikastega jezika serotipov 1, 4 ali 8 (inaktivirano)*)¹

Pregled zdravila Bluevac BTV in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bluevac BTV in za kaj se uporablja?

Zdravilo Bluevac BTV je cepivo, ki se uporablja pri govedu in ovcah za zaščito pred boleznijo modrikastega jezika, tj. okužbo, ki jo prenašajo trzače, povzročča pa jo virus bolezni modrikastega jezika. Znaki bolezni vključujejo povišano telesno temperaturo in razjede na koži ter otekanje in občasno modrikasto barvo jezika, ki sta prisotna večinoma pri ovcah. Cepivo se uporablja za preprečevanje viremije (prisotnosti virusov v krvi), ki jo povzročajo serotipi 1, 4 ali 8 virusa bolezni modrikastega jezika, pri ovcah in govedu ter za zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzročča serotip 8 pri ovcah. Cepivo vsebuje inaktivirane (uničene) viruse bolezni modrikastega jezika serotipov 1, 4 ali 8.

Kako se zdravilo Bluevac BTV uporablja?

Cepivo je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje pod kožo, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Pri ovcah se cepivo daje od starosti dveh mesecev in pol dalje. Pri serotipu 1 ali 4 virusa bolezni modrikastega jezika je treba dati eno injekcijo. Pri serotipu 8 se injicirata dva odmerka v razmiku treh tednov.

Pri govedu se cepivo daje od starosti dveh mesecev dalje. Pri vseh serotipih se injicirata dva odmerka v razmiku treh do štirih tednov.

Za pozitivno cepljenje pri govedu in ovcah se vsako leto injicira en odmerek.

Zaščita traja eno leto. Pri ovcah se zaščita proti vsem serotipom razvije 21 dni po zaključku osnovne sheme cepljenja. Pri govedu se zaščita proti serotipu 1 razvije 28 dni po zaključku osnovne sheme cepljenja, po 21 dneh proti serotipu 4 in po 31 dneh proti serotipu 8.

Za več informacij glede uporabe cepiva Bluevac BTV glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

¹ Predhodno znano kot zdravilo Bluevac BTV8.



Kako zdravilo Bluevac BTV deluje?

Bluevac BTV je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred boleznijo. Cepivo Bluevac BTV vsebuje inaktivirani virus bolezni modrikastega jezika, ki ne povzroča bolezni. Ko govedo ali ovce cepimo, imunski sistem živali prepozna virus kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali isti vrsti virusa bolezni modrikastega jezika v prihodnosti bodo ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema sposobnejša za učinkovitejši boj proti virusu in tako pripomogla k zaščiti živali pred boleznijo.

Cepivo Bluevac BTV vsebuje eno vrsto virusa bolezni modrikastega jezika (serotip 1, 4 ali 8). Cepivo vsebuje tudi „adjuvansa“ (aluminijev hidroksid in saponin), ki spodbudita boljše reakcijo imunskega sistema.

Kakšne koristi je zdravilo Bluevac BTV izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva so proučevali v številnih laboratorijskih in terenskih preskušanjih na ovcah in govedu. Glavna merila učinkovitosti cepiva so bila viremija (količina virusa bolezni modrikastega jezika v krvi) in klinični znaki okužbe s tem virusom. V vseh študijah so cepljene ovce in govedo primerjali z necepljenimi živalmi. Študije so pokazale, da cepivo preprečuje viremijo pri ovcah in govedu ter zmanjšuje klinične znake pri ovcah, okuženih s serotipom 1, 4 ali 8 virusa bolezni modrikastega jezika.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bluevac BTV?

Najpogostejši neželeni učinek cepiva Bluevac BTV (ki lahko prizadene več kot 1 žival od 10) je začasna, običajno neboleča bula premera 0,5 do 1 cm na mestu injiciranja. Velikost bul se s časom zmanjšuje, običajno izginejo najkasneje v 21 dneh po injiciranju.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva Bluevac BTV, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamerne samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju cepiva, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso in mleko goveda in ovac, zdravljenih z zdravilom Bluevac BTV, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je zdravilo Bluevac BTV odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Bluevac BTV večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Bluevac BTV je prvotno pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, saj so bile zaradi dejstva, da bolezen modrikastega jezika spada v okvir nacionalnega programa nadzora bolezni, v času

izdaje dovoljenja za promet na voljo le omejene informacije. Ker je podjetje predložilo zahtevane dodatne informacije, so izjemne okoliščine prenehale veljati 15. marca 2016.

Druge informacije o zdravilu Bluevac BTV

Cepivo Bluevac BTV je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 14. aprila 2011.

Ime cepiva Bluevac BTV8 je bilo 18. junija 2020 spremenjeno v Bluevac BTV.

Nadaljnje informacije o cepivu Bluevac BTV so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.