



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626078/2014  
EMA/V/C/003703

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Bovela

#### Ваксина срещу вирусна диария при говеда (модифицирана, жива)

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

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 Bovela?

Bovela е ветеринарна ваксина, която съдържа модифициран, жив вирус на диария при говеда (BVD) от два типа (BVDV-1 и BVDV-2). Предлага се под формата на лиофилизат (изсушен чрез замразяване прах) и разтворител за инжекционно приложение.

#### За какво се използва Bovela ?

Bovela се използва за защита на говеда срещу инфекция с вируса на BVD. При животни, които не са бременни, инфекцията като цяло е лека, с признаци, засягащи дихателните пътища, например кашлица, и намален млеконадой. Може обаче да възникне тежка форма на BVD, при която говедата имат висока температура и кървава диария. При бременни крави инфекцията с BVD може да причини помятания или да доведе до раждане на персистентно инфектирани (PI) телета. PI животните обикновено никога не достигат своя производствен потенциал, имат намалена плодовитост и са по-податливи към други заболявания. Те могат да развият мукозна болест, която представлява друга форма на заболяването BVD, с язви и мехури върху муцуната и вътре в устата. Мукозната болест обикновено е смъртоносна. PI животните са постоянен източник на вируса на BVD, инфектирайки другите говеда в стадото.



Ваксината се прилага на говеда, като една инжекция в мускула. Защитата започва три седмици след ваксинация и продължава една година. За да се предотврати раждане на PI теле, ваксината трябва да се приложи поне три седмици преди осеменяване/чифтосване.

## **Как действа Bovela?**

Bovela е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни механизми на организма) как да се защитава срещу заболявания. Bovela съдържа два щамове (или типа) на BVDV, модифицирани чрез изтриване на части от два гена, така че да не могат вече да причинят заболяване. Когато Bovela се приложи на говеда, имунната система на животните разпознава вирусните щамове като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на вируса, имунната им система ще е способна да реагира по-бързо. Това ще помогне говедата да бъдат защитени срещу инфекции на BVD.

## **Как е проучен Bovela?**

Ефективността на ваксината първоначално е проучена в няколко лабораторни проучвания при говеда. Целта на проучванията е да установят какъв период е необходим за пълна защита на говедата, продължителността на защитата срещу BVD, както и въздействието на майчините антитела (предадени от майката) върху ефективността на ваксината при телета.

Ефективността на Bovela е допълнително изследвана в практиката при осем млекодайни стада говеда, от които пет имат история на BVD или персистираща инфекция в началото на проучването. Приблизително половината от говедата са ваксинирани с Bovela, а на останалите е приложена сляпа инжекция. Основният показател за ефективност е намаляването на броя на персистентно инфектирани новородени телета, както е определено чрез изследвания за наличие на вируса.

## **Какви ползи от Bovela са установени в проучванията?**

В лабораторни проучвания Bovela предотвратява PI при 100% от телетата, докато животните, на които не е била приложена ваксинация, раждат 100% PI телета.

В практическо проучване 98,5% от ваксинираните говеда, от които е взета проба (269 от 274 животни), развиват антитела към двата BVD вирусни типа. В групата, ваксинирана с Bovela, пет от 1216-те (0,4%) новородени телета са персистентно инфектирани с вируса, докато в групата, на която е приложена сляпата инжекция, има десет персистентно инфектирани новородени телета от 1183 родени (0,8%). Въпреки това за ваксинираната група периодът на инфекция е или преди ваксинация, или преди началото на защитата.

## **Какви са рисковете, свързани с Bovela?**

Най-честата нежелана реакция (наблюдавана при 1 на 100 говеда) е повишаване на телесната температура (в границите на нормалния диапазон) в рамките на четири часа след ваксинация, което преминава спонтанно в рамките на 24 часа.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?**

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

## **Какъв е карентният срок?**

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде заклано и месото му да се използва за консумация от хора или млякото му да се използва за консумация от хора. Карентният срок за Bovela за приложение при говеда е нула дни.

## **Какви са основанията за одобряване на Bovela?**

Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Bovela превишават рисковете за одобреното показание, и препоръчва на Bovela да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да бъде намерено в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

## **Допълнителна информация за Bovela:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Bovela на 22/12/2014. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: октомври 2014 г.