



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Bovela

#### Impfstoff gegen Bovine Virusdiarrhö (lebend, modifiziert)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

#### Was ist Bovela?

Bovela ist ein Tierimpfstoff, der zwei Typen von modifizierten lebenden Viren (BVDV-1 und BVDV-2) enthält, die Bovine Virusdiarrhö (BVD) auslösen. Bovela ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pulver) und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich.

#### Wofür wird Bovela angewendet?

Bovela wird angewendet, um Rinder gegen eine Infektion mit BVD-Viren zu schützen. Bei nicht trächtigen Tieren verläuft die Infektion in der Regel mild und geht mit Atemwegssymptomen, wie z. B. Husten, sowie reduzierter Milchleistung einher. Jedoch kann es auch zu einer schweren Form der BVD mit erhöhter Temperatur und blutigem Durchfall bei den Rindern kommen. Bei trächtigen Kühen kann eine Infektion mit BVD-Viren zum Abort oder zur Geburt von Kälbern führen, die persistent infiziert (PI) sind. Bei PI-Tieren besteht die Tendenz, dass sie ihr produktives Potential nicht erreichen, geringere Fertilität aufweisen und anfälliger für weitere Krankheiten sind. Bei Fortschreiten kann sich die sog. Schleimhaut-Krankheit entwickeln, die eine weitere Form der BVD ist und bei der Geschwüre und Blasen an der Schnauze und im Innern des Mauls auftreten. Die Schleimhaut-Krankheit ist in der



Regel tödlich. PI-Tiere scheiden das BVD-Virus dauerhaft aus und infizieren andere Rinder in der Herde.

Der Impfstoff wird den Tieren als einzelne Injektion in einen Muskel verabreicht. Der Schutz stellt sich drei Wochen nach der Impfung ein und hält ein Jahr lang an. Um die Geburt eines PI-Kalbes zu verhindern, sollte der Impfstoff mindestens drei Wochen vor der Besamung/Begattung verabreicht werden.

## **Wie wirkt Bovela?**

Bovela ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Bovela enthält zwei BVDV-Stämme (oder Typen), die durch das Entfernen von Teilen zweier Gene so modifiziert wurden, dass sie nicht mehr in der Lage sind, die Krankheit auszulösen. Wenn Bovela Rindern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere die Viren als „fremd“ und stellt Antikörper gegen sie her. Wenn die Tiere in der Zukunft dem Virus ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt dazu bei, die Rinder gegen BVD-Infektionen zu schützen.

## **Wie wurde Bovela untersucht?**

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde zunächst in einer Reihe von Laborstudien mit Rindern beurteilt. Ziel der Studien war es, die Zeit bis zum Vorliegen eines vollständigen Schutzes bei den Rindern, die Dauer des Schutzes gegen BVD sowie den Einfluss mütterlicher (vom Muttertier übertragener) Antikörper auf die Wirksamkeit des Impfstoffes bei Kälbern zu untersuchen.

Des Weiteren wurde die Wirksamkeit von Bovela im Feld an acht Herden von Milchkühen untersucht, von denen fünf eine BVD in der Vorgeschichte oder eine persistente Infektion zu Beginn der Studie aufwiesen. Etwa die Hälfte der Rinder wurde mit Bovela geimpft, die verbliebenen Tiere erhielten eine Scheininjektion. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Anzahl persistent infizierter neugeborener Kälber, ermittelt anhand von viruspezifischen Tests.

## **Welchen Nutzen hat Bovela in diesen Studien gezeigt?**

In den Laborstudien verhinderte Bovela eine PI bei 100 % der Kälber, während die Tiere, die nicht geimpft worden waren, 100 % PI-Kälber zur Welt brachten.

In der Feldstudie entwickelten 98,5 % der getesteten geimpften Rinder (Bereich 269-274 Tiere) Antikörper gegen beide Typen von BVD-Viren. In der mit Bovela geimpften Gruppe waren fünf von 1 216 (0,4 %) neugeborenen Kälbern persistent mit dem Virus infiziert, wohingegen in der Gruppe, die die Scheininjektion erhalten hatte, zehn von 1 183 (0,8 %) neugeborenen Kälbern persistent infiziert waren. Bei der geimpften Gruppe lag jedoch der Zeitraum der Infektion entweder vor der Impfung oder vor dem Beginn des Schutzes.

## **Welches Risiko ist mit Bovela verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung (die bei mehr als 1 von 100 Rindern beobachtet wurde) war eine Erhöhung der Körpertemperatur (innerhalb des normalen Bereichs) innerhalb von vier Stunden nach der Impfung, die innerhalb von 24 Stunden spontan wieder abklang.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion des Tierarzneimittels sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

## **Was ist die Wartezeit?**

Die Wartezeit ist der Zeitraum nach Verabreichung des Tierarzneimittels, der abgewartet werden muss, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch bzw. die Milch des Tieres für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit für Bovela beträgt null Tage.

## **Warum wurde Bovela zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bovela gegenüber den Risiken der Behandlung im zugelassenen Anwendungsgebiet überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

## **Weitere Informationen über Bovela**

Am 22.12.2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bovela in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Tierarzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Oktober 2014 aktualisiert.