



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Bovela

veiste viirusliku kõhulahtisuse vaktsiin (muudetud elusviirus)

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Bovela?

Bovela on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab veiste viirusliku kõhulahtisuse (BVD) kahte tüüpi muudetud elusviirust (BVDV-1 ja BVDV-2). Ravimit turustatakse süstesuspensiooni lüofilisaadi (külmkuivatatud pulber) ja lahustina.

Milleks Bovelat kasutatakse?

Bovelat kasutatakse veiste kaitsmiseks BVD viirusnakkuse eest. Mittetiinetel loomadel kulgeb nakkus tavaliselt kergelt, haigustunnused avalduvad hingamisteedes, näiteks kõhana, ja vähenenud piimatoodanguna. Võib tekkida aga ka veiste viirusliku kõhulahtisuse raske vorm, mille korral veistel tõuseb palavik ja tekib verine kõhulahtisus. Tiinetel lehmadel võib BVD põhjustada aborti või viiruse tagajärjel võivad sündida püsivalt nakatunud vasikad. Nende viljakus on vähenenud ja nad on vastuvõtlikumad teiste haiguste suhtes. Neil võib areneda välja veiste mukooshaigus, mis on veiste viirusliku kõhulahtisuse teine vorm, mille puhul tekivad ninal ja suus haavandid ning villid. Mukooshaigus on tavaliselt surmaga lõppev. Püsivalt nakatunud loomad on veiste viirusliku kõhulahtisuse viiruse pidev allikas, nakatades karja teisi loomi.



Vaktsiin manustatakse veistele ühe süstena lihasesse. Kaitse haiguse vastu tekib kolm nädalat pärast vaktsineerimist ning püsib ühe aasta. Püsivalt nakatunud vasika sünni ennetamiseks tuleb vaktsineerida vähemalt kolm nädalat enne seemendamist/paaritamist.

Kuidas Bovela toimib?

Bovela on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Bovela sisaldab veiste viirusliku kõhulahtisuse viiruse (BVDV) kahte tüve (või tüüpi), mida on kahe geeni osade deleteerimise teel muudetud, nii et need ei põhjusta enam haigestumist. Kui veistele manustatakse Bovelat, peab immuunsüsteem viiruse tüvesid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta veiseid veiste viirusliku kõhulahtisuse vastu.

Kuidas Bovelat uuriti?

Vaktsiini efektiivsust veistel uuriti kõigepealt mitmes laboriuuringus. Uuringute eesmärk oli kindlaks teha, kui ruttu tekib veistel täielik kaitse, kui kaua kestab kaitse veiste viirusliku kõhulahtisuse vastu ja milline on maternaalsete antikehade mõju vaktsiini efektiivsusele vasikatel.

Bovela efektiivsust uuriti lisaks väliuuringus, mis viidi läbi kaheksas piimakarjas, millest viies oli esinenud varem veiste viiruslikku kõhulahtisust või kus esines uuringu alguses püsivat nakatumist. Umbes pool veistest vaktsineeriti Bovelaga ja ülejäänutele süstiti näivat ravimit. Efektiivsuse põhinäitaja oli püsiva nakkusega vastsündinud vasikate arvu vähenemine, mis tehti kindlaks viiruse spetsiifiliste identifitseerimistestidega.

Milles seisneb uuringute põhjal Bovela kasulikkus?

Laboriuuringutes ennetas Bovela püsivat nakatumist 100%-l vasikatest, samas kui vaktsineerimata loomadel sündis 100% vasikatest püsiva nakkusega.

Väliuuringus tekkisid BVD viiruse tüüpide vastased antikehad 98,5%-l valimis hõlmatud (vahemikus 269–274 looma) vaktsineeritud veistest. Bovelaga vaktsineeritud rühmas oli viirusega püsivalt nakatunud viis vastsündinud vasikat 1216st (0,4%), samas kui näiva ravimiga süstitud rühmas oli viirusega püsivalt nakatunud kümme vastsündinud vasikat 1183st (0,8%). Vaktsineeritud rühmas toimus nakatumine siiski kas enne vaktsineerimist või enne kaitse tekkimist.

Mis riskid Bovelaga kaasnevad?

Bovela kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 veisel 100st) on kehatemperatuuri tõus (normivahemikus) nelja tunni jooksul alates vaktsineerimisest, mis kaob 24 tunni jooksul iseenesest.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või piima tarvitada toiduks. Bovela keeluaeg on veiste puhul 0 päeva.

Miks Bovela heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustustel on Bovela kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda Bovela müügiloa. Teave kasulikkuse ja riski tasakaalu kohta on esitatud Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu osas.

Muu teave Bovela kohta

Euroopa Komisjon andis Bovela müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22.12.2014. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: oktoober 2014.