



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Bovela

Cjepivo protiv virusnog proljeva goveda (modificirano živo)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka CVMP-a, pročitajte znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

Što je Bovela?

Bovela je veterinarsko cjepivo koje sadrži dva tipa modificiranog živog virusa proljeva goveda (BVD) (BVDV-1 i BVDV-2). Dostupno je kao liofilizat (zamrznuti osušeni prah) i otopina za injekciju.

Za što se Bovela koristi?

Bovela se koristi za imunizaciju stoke protiv virusne infekcije BVD-om. U negravidnih životinja, infekcija je općenito blaga, s znakovima koji utječu na zračne putove poput kašlja i smanjenje proizvodnje mlijeka. No ozbiljni oblici BVD-a mogu nastupiti, ako stoka ima visoku temperaturu i krvavi proljev. U gravidnih krava, infekcija BVD-om može uzrokovati pobačaje ili rezultirati teljenjem teladi koja je trajno inficirana (PI). Trajno inficirane životinje sklone su tome da ne postižu svoj produktivan potencijal, imaju smanjenu plodnost i podložnije su drugim bolestima. Može doći do progresije bolesti sluznice što je drugi oblik bolesti BVD-a sa čirevima i mjehurićima na njuški i unutar usta. Bolest sluznice je najčešće smrtonosna. Trajno inficirane životinje kontinuirani su izvor virusa BVD-a, te inficiraju ostala goveda u stadu.

Cjepivo se primjenjuje u goveda kao jedna injekcija u mišić. Imunizacija započinje tri tjedna nakon cijepjenja i traje godinu dana. Da bi se spriječilo rođenje trajno inficiranog teleta, cjepivo treba primijeniti najmanje tri tjedna prije oplodnje/parenja.



Kako djeluje Bovela?

Bovela je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se štiti protiv bolesti. Bovela sadrži dva soja BVDV-a (ili vrste) modificirana brisanjem dijela dva gena tako da ne mogu više uzrokovati bolest. Ako se Bovela primjenjuje u goveda imunosti sustav životinje prepoznaje sojeve virusa kao „strane“ te proizvodi protutijela protiv njih. U buduću, imunosti će sustav moći brže reagirati ako je životinja izložena virusu. Ova protutijela pomažu u zaštiti goveda od infekcija BVD-om.

Kako je VMP Bovela ispitivan?

Djelotvornost cjepiva prvo je ispitana nizom laboratorijskih ispitivanja u goveda. Svrha ispitivanja je bilo utvrditi koliko je dugo potrebno da se goveda u potpunosti zaštite, trajanje razdoblja imunizacije protiv BVD-a kao i utjecaj materinjih protutijela (prenose se s majki) na djelotvornost cjepiva u teladi.

Djelotvornost cjepiva Bovela dalje je ispitana na terenu u osam stada mliječnih goveda, od kojih je pet imalo povijest BVD-a ili perzistentnu infekciju na početku ispitivanja. Otprilike polovica goveda cijepljena je cjepivom Bovela, a ostatak je primio lažno liječenje. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje u broju trajno inficirane novorođene teladi kako je utvrđeno identifikacijskim testovima specifičnima za virus.

Koje su koristi VMP-a Bovela utvrđene u ispitivanjima?

U laboratorijskim ispitivanjima, cjepivo Bovela spriječilo je trajno inficiranje u 100% teladi dok su životinje koje nisu primile cjepivo otelele do 100% trajno inficirane teladi.

U terenskom ispitivanju 98,5% od cijepljenje stoke koje su uzorkovane (raspon 269–274 životinja) razvilo je protutijela na oba tipa BVD virusa. U grupi koja je cijepljena cjepivom Bovela pet od 1 216 (0,4%) novorođene teladi bilo je trajno inficirano virusom, pri čemu je u grupi koja je primila lažnu injekciju bilo deset trajno zaražene novorođene teladi od 1 183 teladi (0,8%). No, za cijepljenu skupinu, razdoblje infekcije je bilo ili prije cijepljenja ili prije početka imunizacije.

Koji su rizici povezani s VMP-om Bovela?

Najčešće nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 100 goveda) su povećanje u tjelesnoj temperaturi (unutar normalnog raspona) u roku od četiri sata od cijepljenja, što spontano nestaje nakon 24 sata.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Što je karencija?

Karencija je razdoblje koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinja i konzumacije mesa u ljudskoj prehrani ili mlijeka u ljudskoj prehrani. Razdoblje karencije za Bovela za goveda iznosi nula dana.

Zašto je VMP Bovela odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi lijeka Bovela nadmašuju rizike za odobrenu indikaciju i preporučio je da se za VMP Bovela odobrenje za stavljanje VMP-a u promet. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Ostale informacije o VMP-u Bovela:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji za VMP Bovela dana 22/12/2014. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept nalazi se na etiketi/vanjskom pakiranju.

Sažetak je posljednji put ažuriran u listopadu 2014.