



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Bovela

#### Cepivo proti bovini virusni driski (modificirano živo)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

#### Kaj je zdravilo Bovela?

Zdravilo Bovela je veterinarsko cepivo, ki vsebuje dva tipa modificiranega živega virusa goveje virusne diareje (BVDV-1 in BVDV-2). Na voljo je v obliki liofilizata (prašek, sušen z zamrzovanjem) in vehikla za injiciranje.

#### Za kaj se zdravilo Bovela uporablja?

Zdravilo Bovela se uporablja za zaščito goveda pred okužbo z govejo virusno diarejo. Pri živalih, ki niso breje, je okužba na splošno blaga ter prizadene dihalne poti (kašelj) in zmanjšuje mlečnost. Pojavi se lahko tudi hujša oblika goveje virusne diareje, zaradi katere ima govedo povišano telesno temperaturo in krvavo drisko. Pri brejih kravah lahko okužba z govejo virusno diarejo povzroči splav ali kotitev telet s trajno okužbo. Živali s trajno okužbo praviloma nikoli ne dosežejo svojega proizvodnega potenciala, so manj plodne in bolj dovzetne za druge bolezni. Njihova bolezen lahko napreduje v mukozno bolezen, ki je ena od oblik goveje virusne diareje, zaznamujejo pa jo razjede in mehurji na gobcu in v ustih. Mukozna bolezen je običajno smrtna. Živali s trajno okužbo so nenehen vir virusa goveje virusne diareje in tako okužbo prenašajo na drugo govedo v čredi.

Cepivo se govedu daje z enkratno injekcijo v mišico. Zaščita začne učinkovati po treh tednih od cepljenja in traja eno leto. Da bi preprečili kotitev teleta s trajno okužbo, je treba živalim cepivo vbризgati vsaj tri tedne pred oploditvijo/parjenjem.



## **Kako zdravilo Bovela deluje?**

Zdravilo Bovela je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Bovela vsebuje dva seva oziroma tipa virusa goveje virusne diareje, ki so ga modificirali z izbrisom delov dveh genov, tako da ne more več povzročiti bolezni. Ko živali prejmejo zdravilo Bovela, njihov imunski sistem virusna seva prepozna kot „tujka“ in proti njima razvije protitelesa. Ob morebitni ponovni izpostavitvi virusu se bo imunski sistem lahko odzval hitreje. To bo pripomoglo k zaščiti goveda pred okužbami z govejo virusno diarejo.

## **Kako je bilo zdravilo Bovela raziskano?**

Učinkovitost cepiva so najprej preučevali v več laboratorijskih študijah na govedu. Namen teh študij je bil ugotoviti, po kolikšnem času je govedo popolnoma zaščiteno, koliko časa traja zaščita pred govejo virusno diarejo in kako maternalna protitelesa (ki se prenašajo z matere na mladiča) vplivajo na učinkovitost cepiva pri teletih.

Učinkovitost zdravila Bovela so nadalje raziskovali na terenu pri osmih čredah krav molznic, pri čemer so v petih izmed teh čred ob začetku študije že beležili primere okužbe z govejo virusno diarejo ali primere trajne okužbe. Približno polovica goveda je bila cepljena s cepivom Bovela, ostale živali pa so prejele injekcijo brez zdravilne učinkovine. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila trajno okuženih novorojenih telet, kar so merili s testi za ugotavljanje prisotnosti posameznega virusa.

## **Kakšne koristi je zdravilo Bovela izkazalo med študijami?**

V laboratorijskih študijah je zdravilo Bovela preprečilo trajno okužbo pri 100 % telet, medtem ko so krave, ki niso prejele cepiva, skotile 100 % telet s trajno okužbo.

V terenski študiji je 98,5 % cepljenega goveda, zajetega v vzorec (razpon 269– 274 živali), razvilo protitelesa proti obema tipoma virusa goveje virusne diareje. V skupini, ki je prejela zdravilo Bovela, je bilo pet od 1 216 (0,4 %) novorojenih telet trajno okuženih z virusom, medtem ko je bilo v skupini, ki je prejela injekcijo brez zdravilne učinkovine, deset trajno okuženih novorojenih telet od skupno 1 183 (0,8 %). Vendar pa je v cepljeni skupini do okužbe prišlo bodisi pred cepljenjem bodisi pred začetkom učinkovanja zaščite.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bovela?**

Najpogostejši neželen učinek (opažen pri več kot 1 od 100 živali) je bilo povišanje telesne temperature (v normalnem razponu) v štirih urah po cepljenju, ki pa je spontano izzvenelo v 24 urah.

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

V primeru nenamernega samoinjiciranja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

## **Kako dolgo traja obdobje karence?**

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter se meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi. Karenca za zdravilo Bovela za govedo je nič dni.

## **Zakaj je bilo zdravilo Bovela odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Bovela večje od z njim povezanih tveganj za odobreno indikacijo, in priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Bovela. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

## **Druge informacije o zdravilu Bovela:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bovela, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 22/12/2014. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen oktobra 2014.