



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574388/2017  
EMEA/V/C/004776

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Bovilis Blue-8

cjepivo s virusom plavog jezika, serotip 8 (inaktiviran)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) veterinarsko-medicinskog proizvoda Bovilis Blue-8. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) da bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Bovilis Blue-8.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Bovilis Blue-8 vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno obratiti se svojem veterinaru ili ljekarniku.

#### Što je Bovilis Blue-8 i za što se koristi?

Bovilis Blue-8 je cjepivo koje se primjenjuje u goveda i ovaca radi zaštite od bolesti plavog jezika, infekcije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika koji prenose mušice. Klinički znakovi bolesti uključuju vrućicu, kožni ulkus i otekline te povremenu promjenu boje jezika u plavkastu koja se uglavnom javlja u ovaca. Cjepivo se primjenjuje radi sprečavanja viremije (prisutnosti virusa u krvi) i ublaživanja kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika u ovaca te sprečavanja viremije u goveda. Cjepivo sadržava inaktivirani (umrtvljeni) virus bolesti plavog jezika, serotip 8.

Ovaj VMP isti je kao i VMP Bluevac BTv8, koji je već odobren u EU-u. Proizvođač VMP-a Bluevac BTv8 pristao je da se njegovi znanstveni podatci koriste za VMP Bovilis Blue-8 (tzv. „informirani pristanak“).

#### Kako se Bovilis Blue-8 koristi?

Cjepivo je dostupno kao suspenzija za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept.

Cjepivo se daje govedima i ovcama ubrizgavanjem dviju injekcija pod kožu. Prva se injekcija daje u dobi od najmanje dva i pol mjeseca, a druga tri tjedna kasnije. Docjepljivanje se vrši jednom injekcijom svake godine. Zaštita počinje 31 dan nakon primjene druge injekcije u goveda i 20 dana nakon primjene druge injekcije u ovaca. Zaštita traje jednu godinu.



## **Kako djeluje Bovilis Blue-8?**

Bovilis Blue-8 je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Bovilis Blue-8 sadržava virus bolesti plavog jezika koji je inaktiviran kako ne bi mogao uzrokovati bolest. Kada se cjepivo daje govedima i ovcama, imunosti sustav životinje prepoznaje virus kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela protiv njega. Kada životinje ubuduće budu izložene istom serotipu virusa bolesti plavog jezika, imunosti sustav brže će moći proizvesti protutijela. To pomaže pri zaštiti od bolesti.

Bovilis Blue-8 sadržava viruse bolesti plavog jezika jednog serotipa („serotip 8“). Cjepivo također sadržava „adjuvans“ (aluminijev hidroksid i saponin) kako bi se potaknula bolja reakcija imunosti sustava.

## **Koje su koristi od VMP-a Bovilis Blue-8 utvrđene u ispitivanjima?**

Djelotvornost cjepiva ispitana je u nizu laboratorijskih ispitivanja na ovcama i govedima preporučene minimalne starosti. Glavna mjerila djelotvornosti cjepiva bila su viremija (razine BTV8 u krvi) i klinički znakovi infekcije virusom bolesti plavog jezika. U svim ispitivanjima cijepljene ovce i goveda uspoređeni su s necijepljenim životinjama (kontrolna skupina). Ispitivanja su pokazala da se cjepivom sprečava viremija u ovaca i goveda te ublažavaju klinički znakovi u ovaca zaraženih virusom bolesti plavog jezika serotipa 8.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Bovilis Blue-8?**

Najčešća nuspojava VMP-a Bovilis Blue-8 (koja se može javiti kod 1 od 10 životinja) jest porast tjelesne temperature od 0,5 do 1,0 °C u trajanju ne dužem od jednog do dva dana.

Potpuni popis ograničenja i svih nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Bovilis Blue-8 potražite u uputi o VMP-u.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Nisu potrebne nikakve posebne mjere opreza.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i mlijeko goveda i ovaca liječenih VMP-om Bovilis Blue-8 iznosi „nula“ dana, drugim riječima, nema obveznog perioda čekanja.

## **Zašto je Bovilis Blue-8 odobren?**

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Bovilis Blue-8 nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## **Ostale informacije o VMP-u Bovilis Blue-8**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Bovilis Blue-8 na snazi u Europskoj uniji od 21/11/2017.

Odobrenje se temeljilo na odobrenju danom za VMP Bluevac BTV8 2011. godine („informirani pristanak”).

Cjeloviti EPAR za VMP Bovilis Blue-8 nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Bovilis Blue-8 vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno obratiti se svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u rujnu 2017.