



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Bovilis Blue-8*

katarālā drudža vīrusa vakcīna, 8. serotips (inaktivēta)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Bovilis Blue-8*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Bovilis Blue-8* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju ar *Bovilis Blue-8* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *Bovilis Blue-8* un kāpēc tās lieto?**

*Bovilis Blue-8* ir vakcīna, kuru lieto liellopiem un aitām, lai nodrošinātu aizsardzību pret katarālo drudzi, infekciju, ko izraisa odu pārnēsātais katarālā drudža vīruss. Slimības klīniskās pazīmes ir drudzis, čūlu veidošanās uz ādas, kā arī pietūkusi un reizēm zilgana mēle, galvenokārt novērota aitām. Vakcīnu lieto, lai novērstu virēmiju (vīrusu klātbūtni asinīs), mazinātu katarālā drudža vīrusa izraisītās klīniskās pazīmes aitām un novērstu virēmiju liellopiem. Vakcīna satur inaktivētu (nonāvētu) katarālā drudža vīrusa 8. serotipu.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Bluevac BTV8*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Bluevac BTV8*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Bovilis Blue-8* („informētā piekrišana”).

#### **Kā lieto *Bovilis Blue-8*?**

Vakcīna ir pieejama kā suspensija injekcijām, un to var iegādāties tikai pret recepti.

Šo vakcīnu liellopiem un aitām ievada divu zemādas injekciju veidā. Pirmo injekciju izdara no divarpus mēnešu vecuma, un otro injekciju veic trīs nedēļas vēlāk. Revakcināciju veic reizi gadā kā vienu injekciju. Liellopiem imunitāte iestājas 31 dienu pēc otrās injekcijas, bet aitām 20 dienas pēc otrās injekcijas. Imunitāte saglabājas vienu gadu.



## **Kā *Bovilis Blue-8* darbojas?**

*Bovilis Blue-8* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Bovilis Blue-8* satur inaktivētu katarālā drudža vīrusu, kas vairs nespēj izraisīt slimību. Ievadot vakcīnu liellopiem un aitām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu kā „svešu” un izstrādā pret to antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki nonāks saskarē ar tā paša tipa katarālā drudža vīrusu, viņu imūnsistēma spēs ātrāk saražot antivielas. Tas palīdzēs aizsargāties pret slimību.

*Bovilis Blue-8* satur viena tipa katarālā drudža vīrusu („8. serotipu”). Vakcīna arī satur „palīgvielas” (alumīnija hidroksīdu un saponīnu), kas pastiprina imūnsistēmas atbildes reakciju.

## **Kādi *Bovilis Blue-8* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?**

Vakcīnas efektivitāte tika pētīta vairākos laboratoriskajos pētījumos ar aitām un liellopiem minimālajā ieteicamajā vecumā. Galvenie vakcīnas efektivitātes rādītāji bija virēmija (BTV8 līmenis asinīs) un katarālā drudža vīrusa infekcijas klīniskās pazīmes. Visos pētījumos vakcinētās aitas un liellopus salīdzināja ar nevakcinētiem (kontroles) dzīvniekiem. Pētījumos tika pierādīts, ka vakcīna novērš virēmiju aitām un liellopiem un mazina klīniskās pazīmes aitām, kas inficētas ar katarālā drudža vīrusa 8. serotipu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Bovilis Blue-8*?**

Visbiežākās *Bovilis Blue-8* blakusparādības (līdz 1 dzīvniekam no 10) ir ķermeņa temperatūras paaugstināšanās diapazonā no 0,5 līdz 1,0 °C, kas ilgst ne vairāk kā vienu vai divas dienas.

Pilns visu *Bovilis Blue-8* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Īpaši piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens.

Ierobežojumu periods gaļai un pienam no liellopiem un aitām, kas ārstēti ar *Bovilis Blue-8*, ir „nulle” dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

## **Kāpēc *Bovilis Blue-8* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Bovilis Blue-8*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Bovilis Blue-8***

Eiropas Komisija apstiprināja *Bovilis Blue-8* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā 21/11/2017. Šī reģistrācijas apliecības izsniegšana pamatojas uz 2011. gadā izsniegto *Bovilis Blue-8* reģistrācijas

apliecību („informētā piekrišana”).

Pilns *Bovilis Blue-8* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Bovilis Blue-8* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2017. gada septembrī.