



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Bovilis Blue-8

wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (inaktywowany)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Bovilis Blue-8. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Bovilis Blue-8.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Bovilis Blue-8 właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Bovilis Blue-8 i w jakim celu się go stosuje?

Bovilis Blue-8 jest szczepionką stosowaną u bydła i owiec w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka - zakażeniem wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki. Objawy kliniczne choroby obejmują gorączkę, owrzodzenie skóry oraz obrzęk i sporadycznie niebieskawe zabarwienie języka obserwowane głównie u owiec. Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania wiremii (obecności wirusów we krwi) i ograniczania objawów klinicznych wywołanych przez wirus choroby niebieskiego języka u owiec oraz zapobiegania wiremii u bydła. Szczepionka zawiera inactywowany (zabity) wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Bluevac BTV8, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Bluevac BTV8 wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Bovilis Blue-8 („świadoma zgoda”).

Jak stosować produkt Bovilis Blue-8?

Szczepionka jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań i wydaje się ją wyłącznie z przepisu lekarza.

Szczepionkę podaje się bydłu i owcom w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych. Pierwsze



wstrzyknięcie podaje się w wieku od 2,5 miesiąca, a drugie 3 tygodnie później. W ramach szczepienia przypominającego podaje się jedno wstrzyknięcie raz w roku. Ochrona rozpoczyna się 31 dni po drugim wstrzyknięciu u bydła i 20 dni po drugim wstrzyknięciu u owiec. Ochrona utrzymuje się przez jeden rok.

Jak działa produkt Bovilis Blue-8?

Produkt Bovilis Blue-8 jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób może on bronić się przed chorobą. Bovilis Blue-8 zawiera wirus choroby niebieskiego języka, który został inaktywowany, aby nie wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki bydłu lub owcom układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje wirus jako strukturę obcą i produkuje skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości, w przypadku zetknięcia się zwierząt z tym samym typem wirusa choroby niebieskiego języka, ich układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Pomoże to chronić zwierzęta przed tą chorobą.

Bovilis Blue-8 zawiera wirusy choroby niebieskiego języka jednego typu („serotyp 8”). Szczepionka zawiera również adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponinę), które stymulują lepszą odpowiedź układu odpornościowego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Bovilis Blue-8 zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność szczepionki analizowano w kilku próbach laboratoryjnych u owiec i bydła w minimalnym zalecanym wieku. Głównym kryterium oceny skuteczności szczepionki była wiremia (stężenie BTv8 we krwi) i objawy kliniczne zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka. We wszystkich badaniach zaszczepione owce i bydło porównywano ze zwierzętami nieszczepionymi (kontrolnymi). Badania wykazały, że szczepionka zapobiega wiremii u owiec i bydła oraz zmniejsza objawy kliniczne u owiec po zakażeniu serotypem 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Bovilis Blue-8?

Najczęstsze działania niepożądane związane z produktem Blue-8 (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 zwierząt) to wzrost temperatury ciała o 0,5 do 1,0 °C, który utrzymuje się nie dłużej niż jeden do dwóch dni.

Pełny wykaz ograniczeń i wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Bovilis Blue-8 znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Brak specjalnych środków ostrożności.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa i mleka pochodzących od bydła i owiec leczonych produktem Bovilis Blue-8

wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Bovilis Blue-8?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Bovilis Blue-8 przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Bovilis Blue-8:

W dniu 21/11/2017 r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Bovilis Blue-8 ważne w całej UE.

Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 2011 r. dla produktu Bluevac BTV8 (w ramach „świadomej zgody”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Bovilis Blue-8 znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bovilis Blue-8 właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2017.