



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Bovilis Blue-8

vaccin împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 8 (inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Bovilis Blue-8. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Bovilis Blue-8.

Pentru informații practice privind utilizarea Bovilis Blue-8, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

### Ce este Bovilis Blue-8 și pentru ce se utilizează?

Bovilis Blue-8 este un vaccin utilizat pentru protejarea bovinelor și a ovinelor împotriva bolii limbii albastre, o infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre, care se transmite prin musculițe. Semnele clinice ale bolii includ febră, ulceratie a pielii, precum și umflarea și ocazional albăstrirea limbii, observată mai ales la ovine. Vaccinul se utilizează la ovine pentru prevenirea viremiei (prezența virusurilor în sânge) și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre, iar la bovine pentru prevenirea viremiei. Vaccinul conține virusul bolii limbii albastre, serotipul 8, inactivat (omorât).

Acest medicament este echivalentul lui Bluevac BTV8, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Bluevac BTV8 a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Bovilis Blue-8 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

### Cum se utilizează Bovilis Blue-8?

Vaccinul este disponibil sub formă de suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de rețetă.

Vaccinul se administrează bovinelor și ovinelor sub forma a două injecții subcutanate (sub piele). Prima injecție se administrează începând cu vârsta de două luni și jumătate, iar cea de-a doua injecție se administrează trei săptămâni mai târziu. Pentru vaccinarea de rapel se administrează o singură injecție în fiecare an. Protecția bovinelor începe la 31 de zile după a doua injecție, iar cea a ovinelor la 20 de zile



după a doua injecție. Protecția durează un an.

## **Cum acționează Bovilis Blue-8?**

Bovilis Blue-8 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Bovilis Blue-8 conține un virus al bolii limbii albastre care a fost inactivat, astfel încât să nu poată cauza boala. Atunci când vaccinul se administrează bovinelor și ovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva acestuia. În viitor, dacă animalele vor fi expuse la același tip de virus al bolii limbii albastre, sistemul imunitar va putea să producă anticorpi mai repede. Aceasta va ajuta la protecția împotriva bolii.

Bovilis Blue-8 conține virusuri ale bolii limbii albastre de un singur tip („serotipul 8”). Vaccinul conține și „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină), pentru a stimula un răspuns mai bun din partea sistemului imunitar.

## **Ce beneficii a prezentat Bovilis Blue-8 pe parcursul studiilor?**

Eficacitatea vaccinului a fost evaluată într-o serie de studii de laborator pe ovine și bovine cu vârsta minimă recomandată. Principalii indicatori ai eficacității vaccinului au fost viremia (concentrațiile de BTv8 în sânge) și semnele clinice ale infecției cu virusul bolii limbii albastre. În toate studiile, ovinele și bovinele vaccinate au fost comparate cu animale nevaccinate (loturi de control). Studiile au demonstrat că vaccinul previne viremia la ovine și bovine și reduce semnele clinice la ovinele infectate cu virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

## **Care sunt riscurile asociate cu Bovilis Blue-8?**

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Bovilis Blue-8 (care poate afecta cel mult 1 animal din 10) este creșterea temperaturii corpului cu 0,5 până la 1,0 °C, care nu durează mai mult de o zi sau două.

Pentru lista completă a restricțiilor și a efectelor secundare raportate asociate cu Bovilis Blue-8, consultați prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Nu sunt necesare precauții speciale.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și lapte de la bovinele și ovinele tratate cu Bovilis Blue-8 este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

## **De ce a fost aprobat Bovilis Blue-8?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Bovilis Blue-8 sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Alte informații despre Bovilis Blue-8:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Bovilis Blue-8, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21/11/2017.

Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Bluevac BTV8 în 2011 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

EPAR-ul complet pentru Bovilis Blue-8 este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Bovilis Blue-8, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în septembrie 2017.