



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Bovilis Blue-8

cepivo z virusom modrega jezika, serotip 8 (inaktivirano)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bovilis Blue-8. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Bovilis Blue-8 naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Bovilis Blue-8 in za kaj se uporablja?

Zdravilo Bovilis Blue-8 je cepivo, ki se uporablja pri govedu in ovcah za zaščito pred boleznijo modrikastega jezika, tj. okužbo, ki jo prenašajo trzače, povzroča pa jo virus modrega jezika. Klinični znaki bolezni vključujejo povišano telesno temperaturo, razjede na koži ter otekanje in občasno modrikasto barvo jezika, ki sta prisotna večinoma pri ovcah. Cepivo se uporablja pri ovcah za preprečevanje viremije (prisotnosti virusov v krvi) in zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzroča virus modrega jezika, ter pri govedu za preprečevanje viremije. Cepivo vsebuje inaktivirane (uničene) viruse modrega jezika, serotip 8.

To zdravilo je enako zdravilu Bluevac BTV8, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Bluevac BTV8, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Bovilis Blue-8 („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Bovilis Blue-8 uporablja?

Cepivo je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Cepivo se govedu in ovcam injicira pod kožo v dveh odmerkih. Prva injekcija se daje od starosti dveh mesecev in pol dalje, druga pa tri tedne pozneje. Za pozitivno cepljenje se vsako leto injicira en odmerek. Zaščita pri govedu se začne 31 dni po drugi injekciji, pri ovcah pa 20 dni po drugi injekciji. Zaščita traja eno leto.



Kako zdravilo Bovilis Blue-8 deluje?

Zdravilo Bovilis Blue-8 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Bovilis Blue-8 vsebuje inaktivirani virus modrega jezika, ki ne povzroča bolezni. Ko govedo in ovce prejmejo cepivo, imunski sistem živali prepozna virus kot „tujek“ in proti njemu tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi istemu tipu virusa modrega jezika v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa. To bo živali pomagalo pri zaščiti pred boleznijo.

Zdravilo Bovilis Blue-8 vsebuje en tip virusov modrega jezika („serotip 8“). Cepivo vsebuje tudi „adjuvansa“ (aluminijev hidroksid in saponin), ki spodbudita reakcijo imunskega sistema.

Kakšne koristi je zdravilo Bovilis Blue-8 izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila so proučevali v vrsti laboratorijskih preskušanj pri ovcah in govedu najmanjše priporočene starosti. Glavna merila učinkovitosti cepiva so bila viremija (količina virusa BTV8 v krvi) in klinični znaki okužbe z virusom modrega jezika. V vseh študijah so cepljene ovce in govedo primerjali z necepljenimi živalmi (kontrolami). Študije so pokazale, da cepivo preprečuje viremijo pri ovcah in govedu ter zmanjšuje klinične znake pri ovcah, okuženih s serotipom 8 virusa modrega jezika.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bovilis Blue-8?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Bovilis Blue-8 (ki lahko prizadene največ 1 žival od 10) je povišanje telesne temperature od 0,5 do 1,0 °C, ki ne traja dlje kot dan do dva.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Bovilis Blue-8, glejte navodilo za uporabo.

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

Ni posebnih previdnostnih ukrepov.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso in mleko goveda in ovac, zdravljenih z zdravilom Bovilis Blue-8, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Bovilis Blue-8 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Bovilis Blue-8 večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Bovilis Blue-8:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bovilis Blue-8, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21/11/2017.

Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Bluevac BTV8, ki je bilo izdano

leta 2011 („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Bovilis Blue-8 je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bovilis Blue-8 naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2017.