



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/234332/2009
EMA/V/C/148

Povzetek EPAR za javnost

Bovilis BTV8

inaktivirano adjuvantno cepivo proti virusu bolezn modrikastega jezika, serotip 8

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 je cepivo, ki kot zdravilno učinkovino vsebuje inaktiviran (uničen) virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8. Na voljo je v obliki suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Bovilis BTV8 uporablja?

Zdravilo Bovilis BTV8 se uporablja pri govedu in ovcah za zaščito pred boleznijo modrega jezika, tj. okužbo, ki jo povzroča virus modrega jezika, ki ga prenašajo krvosesi insekti. Virus obstaja v različnih oblikah (serotipih) po vsem svetu. Tip, uporabljen v cepivu Bovilis BTV8, je serotip 8. Cepivo se uporablja za preprečitev viremije (prisotnosti virusa v krvi) pri ovcah in omejitve viremije pri govedu.

Cepivo se injicira mladim živalim v podkožje. Za cepljenje ovac zadostuje ena injekcija, govedo pa potrebuje drugo injekcijo tri do štiri tedne kasneje. Prva injekcija se da vsaj en mesec starim ovcam in vsaj šest tednov staremu govedu.

Kako zdravilo Bovilis BTV8 deluje?

Zdravilo Bovilis BTV8 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) naučijo, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Bovilis BTV8 vsebuje viruse modrega jezika, ki so inaktivirani in zato ne morejo povzročiti bolezn. Ko govedo ali ovco cepimo, imunski sistem živali prepozna virus kot „tujek“ in proti njemu izdelata protitelesa. Če bo žival v prihodnosti ponovno

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



izpostavljena virusu modrega jezika istega tipa, bo imunski sistem protitelesa izdelal hitreje. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo.

Cepivo vsebuje tudi „adjuvanse“ (aluminijev hidroksid in saponin) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Bovilis BTV8 raziskano?

Varnost cepiva so proučili v laboratorijskih študijah varnosti, ki so jih opravili z uporabo čezmernih odmerkov cepiva Bovilis BTV8 pri jagnjetih in teletih ter brejih ovcah in kravah.

Učinkovitost cepiva pri govedu in ovcah so proučili v številnih laboratorijskih preskušanjih, in sicer so cepivo uporabili pri govedu, starejšemu od šest tednov, in ovcah, starejših od enega meseca. Glavni merilo učinkovitosti je bila raven virusa modrega jezika v krvi (viremija) živali. V vseh študijah so cepljene ovce in govedo primerjali z živalmi, ki niso bile imunizirane (kontrolnimi skupinami). Tveganje prenosa okužbe z virusom modrega jezika pri govedu po opravljenem cepljenju s cepivom Bovilis BTV8 so nadalje raziskali v dveh epidemioloških modelih.

Kakšne koristi je zdravilo Bovilis BTV8 izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je cepivo Bovilis BTV 8 varno za ovce in govedo ter da preprečuje viremijo pri ovcah, ki so stare vsaj en mesec in so okužene z virusom modrega jezika, serotip 8, zmanjša pa tudi viremijo pri govedu, starejšemu od šest tednov.

Dokazano je bilo, da se lahko cepivo Bovilis BTV8 varno uporablja pri brejih ovcah in govedu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bovilis BTV8?

Do treh dni po cepljenju je možno rahlo povišanje telesne temperature (navadno ne za več kot 0,5 °C, v posameznih primerih do približno 2 °C). Na mestu injiciranja se lahko pojavi prehodna oteklina, ki izgine v največ treh tednih pri ovcah in največ šest tednih pri govedu. Pri nekaterih živalih se lahko pojavijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije.

Kaj je obdobje karence?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso in mleko pri ovcah in govedu je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Bovilis BTV8 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Bovilis BTV8 večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se za zdravilo Bovilis BTV8 izda dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Zdravilo Bovilis BTV8 je bilo prvotno izdano v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da ob prvotni izdaji ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o cepivu Bovilis BTV8. Evropska agencija za zdravila (EMA) je pregledala vse nove podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiva, ki so bili predloženi po dogovorjenem časovnem razporedu.

Druge informacije o zdravilu Bovilis BTV8:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bovilis BTV8, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 6. septembra 2010. Podatki o predpisovanju zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen januarja 2014.