



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/768405/2010
EMA/V/C/000158

Резюме на EPAR за обществено ползване

Hiprabovis IBR Marker Live

Жива ваксина срещу инфекциозен говежди ринотрахеит (IBR)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечение на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live е ваксина. Представлява прах за инжекционна суспензия, който съдържа изменен жив вирус на инфекциозен говежди ринотрахеит (IBR) (също познат като говежди херпесен вирус тип 1).

За какво се използва Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live се използва за ваксиниране на говеда (крави и телета) срещу инфекции на дихателните пътища, причинени от IBR. Ваксината намалява клиничните признаци на IBR и отделянето на вируса от заразените животни.

Ваксината се поставя под формата на две инжекции в мускулатурата на врата през интервал от три седмици. При телета първата инжекция се поставя на възраст над три месеца. За предпочитане е инжекциите да се прилагат с редуване на двете страни на врата. За поддържане на ефекта от ваксината на всеки шест месеца може да се прилага бустерна доза.

Как действа Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live е ваксина, съдържаща генетично променен вирус на IBR, при който са заличени два гена, така че да се намали неговата „патогенност“ (намалена е способността му да



причини заболяване). Вирусът е жив, но в допълнение е бил атенюиран (отслабен), за да се намали още повече способността му да причини инфекция.

Hiprabovis IBR Marker Live е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от дадено заболяване. При прилагане на Hiprabovis IBR Marker Live имунната система на говедата разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, когато животните са изложени на вируса на IBR, имунната система е способна да произведе антитела по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

Как е проучен Hiprabovis IBR Marker Live?

Безопасността на Hiprabovis IBR Marker Live е проучена в редица лабораторни проучвания и в едно практическо изпитване, в което са включени крави за доене и говеда за угодяване. Освен това проучванията разглеждат безопасността на ваксината при бременни животни.

Ефикасността на ваксината е проучена и в три лабораторни проучвания, включително едно проучване през периода на имунитет. В едно практическо проучване е разгледана и ефикасността на Hiprabovis IBR Marker Live в сравнение със сляпа ваксинация за намаляване на клиничните признаци на заболяването и отделянето на вируса.

Какви ползи от IBR Marker Live са установени в проучванията?

Проучванията сочат, че ваксината е безопасна за говеда над три месеца и намалява клиничните признаци на IBR и отделянето на полеви вируси. Освен това проучванията сочат, че ваксината може да се използва както при бременни говеда, така и при животни, в чиито организъм има произведени от майката антитела. Тази ваксина представлява маркерна ваксина, което дава възможност за разграничаване между ваксиниран добитък и добитък, инфектиран с полеви вирус, което представлява полезно пособие в кампаниите за елиминиране на заболяването.

Какви са рисковете, свързани с Hiprabovis IBR Marker Live?

След ваксиниране е възможно при животните да се появи леко повишение на телесната температура с до 1°C в рамките на 4 дни след ваксинацията. Понякога може да се наблюдава и по-голямо повишаване (с до 1,6°C при възрастни крави и с до 2,2°C при телета). Повишаването на температурата е преходно и преминава спонтанно, без лечение, в рамките на два дни. Преходно възпаление на мястото на инокулация е също възможно при едрия рогат добитък в рамките на 72 часа след ваксинация. В повечето случаи, това леко подуване продължава по-малко от един ден.

Какви са предпазните мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животното или влизащи в контакт с него?

Не са установени конкретни рискове за лицето, което прилага ваксината.

Колко време трябва да мине, преди животното да може да бъде заклано, а месото му да се използва за консумация от хора (каректен срок)?

Карентният срок е нула дни.

След колко време от лекуването животно може да се взима мляко за човешка консумация?

Мляко може да се взима непосредствено след инокулацията.

Какви са условията за одобряване на Hiprabovis IBR Marker Live?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Hiprabovis IBR Marker Live надхвърлят рисковете за активна имунизация на едър рогат добитък на възраст над 3 месеца срещу говежди херпесен вирус тип 1 с цел намаляване на клиничните признаци на инфекциозен говежди ринотрахеит (IBR) и на отделянето на полеви вируси и препоръчва на Hiprabovis IBR Marker Live да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Hiprabovis IBR Marker Live:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за Hiprabovis IBR Marker Live на Laboratorios Hipra S.A. на 27/01/2011. Информация за начина на отпускане на този продукт може да бъде намерена на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 27/01/2011.