



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/768405/2010
EMA/V/C/000158

Περίληψη EPAR για το κοινό

Hiprabovis IBR Marker Live

Ζωντανό εμβόλιο κατά της λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας των βοοειδών (IBR)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Hiprabovis IBR Marker Live;

Το Hiprabovis IBR Marker Live είναι εμβόλιο. Είναι κόκκους για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος που περιέχει τροποποιημένο ζωντανό ιό της λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας των βοοειδών (IBR) (επίσης γνωστός ως Βόειος Ερπητοϊός τύπου 1).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Hiprabovis IBR Marker Live;

Το Hiprabovis IBR Marker Live χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό των βοοειδών (αγελάδες και μόσχους) κατά των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από την λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών (IBR). Το εμβόλιο χορηγείται προκειμένου να περιορίσει τα κλινικά συμπτώματα της IBR και την απέκκριση (απόπτωση) του ιού από τα μολυσμένα ζώα.

Το εμβόλιο χορηγείται στα ζώα σε δύο ενέσεις, με διαφορά τριών εβδομάδων μεταξύ τους, στους μύς του αυχένα. Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί στους μόσχους από την ηλικία των τριών μηνών. Οι ενέσεις πρέπει κατά προτίμηση να χορηγούνται εναλλάξ στις δύο πλευρές του αυχένα. Στη συνέχεια, μπορεί να χορηγείται μία μονή δόση αναμνηστικού εμβολιασμού κάθε έξι μήνες για τη διατήρηση της δράσης του εμβολίου.



Πώς δρα το Hiprabovis IBR Marker Live;

Το Hiprabovis IBR Marker Live περιέχει έναν ιό IBR ο οποίος έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να καταστρέφει δύο γονίδια και να καταστεί κατ' αυτόν τον τρόπο ο ιός λιγότερο παθογόνος (λιγότερο ικανός να προκαλέσει νόσο). Ο ιός είναι ζωντανός, αλλά είναι επίσης εξασθενημένος ώστε να περιοριστεί ακόμη περισσότερο η ικανότητά του να προκαλεί λοίμωξη.

Το Hiprabovis IBR Marker Live είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μία νόσο. Όταν το Hiprabovis IBR Marker Live χορηγείται στα βοοειδή, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα κατά του ιού. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό IBR, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδρά ταχύτερα. Το γεγονός αυτό συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Hiprabovis IBR Marker Live;

Η ασφάλεια του Hiprabovis IBR Marker Live διερευνήθηκε σε αρκετές εργαστηριακές μελέτες και σε μία δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες όπου συμμετείχαν γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και παχυνόμενα βοοειδή. Οι μελέτες εξέτασαν επίσης την ασφάλεια του εμβολίου σε κυοφορούντα ζώα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μελετήθηκε σε τρεις εργαστηριακές μελέτες, μεταξύ των οποίων και σε μία μελέτη που εξέταζε τη διάρκεια της ανοσίας. Μία μελέτη σε πραγματικές συνθήκες εξέτασε επίσης την αποτελεσματικότητα του Hiprabovis IBR Marker Live, σε σύγκριση με εικονικό εμβόλιο, στον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου και της απέκκρισης της ιού.

Ποιο είναι το όφελος του Hiprabovis IBR Marker Live σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές για τα βοοειδή από την ηλικία των τριών μηνών καθώς και ότι περιορίζει τα κλινικά συμπτώματα της IBR και την απέκκριση του άγριου (παθογόνου) ιού. Οι μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε βοοειδή σε κατάσταση κυοφορίας καθώς και κατά την παρουσία προερχόμενων από τη μητέρα αντισωμάτων. Το εμβόλιο είναι ιχνοθετημένο και καθιστά εφικτό τον διαφορικό έλεγχο των εμβολιασμένων βοοειδών και των μολυσμένων σε φυσικές συνθήκες βοοειδών, κάτι που αποτελεί χρήσιμο εργαλείο στις εκστρατείες εκκρίωσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hiprabovis IBR Marker Live;

Μετά τον εμβολισμό, μπορεί να παρατηρηθεί στα ζώα ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μέχρι και 1° C, εντός τεσσάρων ημερών από τον εμβολιασμό. Ορισμένες φορές η εν λόγω αύξηση μπορεί να είναι μεγαλύτερη (μέχρι και 1,6° C στις ενήλικες αγελάδες και μέχρι και 2,2° C στους μόσχους). Η αύξηση της θερμοκρασίας είναι παροδική και υποχωρεί αυτόματα εντός δύο ημερών χωρίς θεραπευτική αγωγή. Τα ζώα μπορεί επίσης να εμφανίσουν παροδική φλεγμονή στο σημείο της ένεσης κατά τις πρώτες 72 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό το μικρό οίδημα διαρκεί λιγότερο από μία ημέρα.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι για τον χρήστη.

Πόσος χρόνος απαιτείται πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατός του από τον άνθρωπο (περίοδος αναμονής);

Ο χρόνος αναμονής είναι μηδέν ημέρες.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής που πρέπει να τηρείται πριν από τη χρήση του γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο;

Το γάλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hiprabovis IBR Marker Live;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Hiprabovis IBR Marker Live υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών από την ηλικία των τριών μηνών κατά του Βόειου Ερπητοϊού τύπου 1 με σκοπό τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων της λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας των βοοειδών (IBR) και της απέκκρισης του άγριου (παθογόνου) ιού, και συνέστησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Hiprabovis IBR Marker Live. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Hiprabovis IBR Marker Live:

Στις 27/01/2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην *Laboratorios Hipra S.A.* για το Hiprabovis IBR Marker Live. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 27/01/2011.