



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Hiprabovis IBR Marker Live

Vacuna viva contra la rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live es una vacuna. Es un polvo para suspensión inyectable que contiene un virus vivo modificado de rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR) (también conocido como Virus del herpes bovino de tipo 1).

¿Para qué se utiliza Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live se utiliza para vacunar al ganado (vacas y terneros) contra las infecciones respiratorias provocadas por el IBR. La vacuna se utiliza para reducir los signos clínicos de IBR y la excreción del virus por parte de los animales infectados.

Se administra a los animales en dos inyecciones, administradas con tres semanas de separación, en los músculos del cuello. La primera inyección puede administrarse a los terneros a partir de los tres meses de edad. Las inyecciones deben administrarse preferentemente en lados del cuello alternos. Posteriormente puede administrarse un único 'refuerzo' cada seis meses para mantener el efecto de la vacuna.

¿Cómo actúa Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live es una vacuna que contiene un virus IBR genéticamente modificado para eliminar dos genes de manera que el virus sea menos 'patógeno' (menos capaz de provocar una



enfermedad). El virus está vivo, pero ha sido atenuado (debilitado) para reducir más su capacidad de provocar una infección.

Hiprabovis IBR Marker Live es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando se administra la vacuna a una res, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus como "extraño" y fabrica anticuerpos frente a él. En el futuro, si el animal se ve expuesto al virus IBR, su sistema inmunitario podrá responder más rápidamente. Eso ayudará a protegerlo de la enfermedad.

¿Cómo se ha estudiado Hiprabovis IBR Marker Live?

La seguridad de Hiprabovis IBR Marker Live se investigó en varios estudios de laboratorio y en un ensayo de campo que incluyó vacas lecheras y ganado de engorde. Los estudios examinaron también la seguridad de la vacuna en reses preñadas.

La eficacia de la vacuna se estudió en tres estudios de laboratorio, en uno de los cuales se estudió la duración de la inmunidad. En un estudio de campo se estudió la eficacia de Hiprabovis IBR Marker Live frente a una vacuna placebo en la reducción de los signos clínicos de la enfermedad y la excreción del virus.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Hiprabovis IBR Marker Live durante los estudios?

Los estudios demostraron que la vacuna es segura para las reses de a partir tres meses de edad y que reduce los signos clínicos de IBR y de excreción del virus. Los estudios demostraron asimismo que la vacuna puede utilizarse en reses preñadas así como en presencia de anticuerpos maternos. Esta vacuna es una vacuna marcadora y puede permitir la comprobación diferenciada de reses vacunadas e infectadas naturalmente, un instrumento de utilidad en las campañas de erradicación.

¿Cual es el riesgo asociado a Hiprabovis IBR Marker Live?

Después de la vacunación, y durante los cuatro días posteriores a ésta, los animales pueden mostrar un ligero aumento de la temperatura corporal de hasta 1°C. En ocasiones, este incremento puede ser mayor (de hasta 1,6°C en vacas adultas y 2,2° en terneros). El aumento de la temperatura es temporal y remite espontáneamente a los dos días sin necesidad de tratamiento. Los animales pueden mostrar también una *inflamación temporal en la zona de la inyección durante las 72 horas posteriores a la vacunación. Esta ligera hinchazón dura menos de un día en la mayoría de los casos.*

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

No existen riesgos específicos para el usuario.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?

El tiempo de espera es de cero días.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir antes de poder destinar al consumo humano la leche ordeñada del animal?

La leche puede obtenerse inmediatamente.

¿Por qué se ha aprobado Hiprabovis IBR Marker Live?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Hiprabovis IBR Marker Live son mayores que los riesgos para la inmunización activa de las reses mayores de tres meses contra el virus del herpes bovino de tipo 1 para reducir los signos clínicos de IBR infeccioso y excreción de virus al campo, y recomendaron conceder la autorización de comercialización de Hiprabovis IBR Marker Live. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Hiprabovis IBR Marker Live

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Hiprabovis IBR Marker Live a *Laboratorios Hipra S.A.* on 27/01/2011. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 27/01/2011.