



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Hiprabovis IBR Marker Live

szarvasmarhák fertőző orr- és légcsőgyulladás (IBR) elleni élő vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az IBR Marker Live?

A Hiprabovis IBR Marker Live egy vakcina. A Hiprabovis IBR Marker Live por szuszpenziós injekcióhoz, amely módosított, élő szarvasmarhák fertőző orr- és légcsőgyulladását (IBR) okozó (1-es típusú szarvasmarha herpesz vírusként is ismert) vírust tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az IBR Marker Live?

A Hiprabovis IBR Marker Live-t a szarvasmarhák (borjak és tehének) IBR által okozott légúti fertőzéseik elleni vakcinaként alkalmazzák. A vakcina csökkenti az IBR klinikai tüneteit, valamint a vírus fertőzött állatok általi ürítését.

A vakcinát injekció formájában a nyak izomzatába kell beadni két adagban, három hetes eltéréssel. Az első injekciót a borjaknak három hónapos kortól lehet beadni. Az injekciókat lehetőleg felváltva kell beadni a nyak egyik, majd másik oldalába. Ezután hat havonta egyszeri emlékeztető oltás szükséges a vakcina hatékonyságának a fenntartásához.

Hogyan fejt ki hatását az IBR Marker Live?

A Hiprabovis IBR Marker Live egy olyan vakcina, amelyben egy IBR vírust genetikailag módosítottak két gént törölve, ezáltal a vírus kevésbé "patogén" (kevesbé képes betegséget okozni). A vakcina élő



vírust tartalmaz, amelyet attenuáltak (legyengítettek) annak érdekében, hogy tovább csökkentsék kórokozóképességét.

A Hiprabovis IBR Marker Live egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Hiprabovis IBR Marker Live-nak a szarvasmarhák szervezetébe történő bejuttatás esetén az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és megkezdi az ellenanyag termelését. A jövőben, ha az állatok az IBR vírus hatásának lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban lesz képes a reakcióra. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

Milyen módszerekkel vizsgálták az IBR Marker Live-ot?

A Hiprabovis IBR Marker Live biztonságosságát számos klinikai vizsgálatban, valamint egy, tejelő tehének és hízók bevonásával végzett terepvizsgálatban vizsgálták. Vizsgálatok során a vakcina vemhes állatoknál történő alkalmazásának biztonságosságát is figyelték.

A vakcina hatásosságát három laboratóriumi vizsgálatban, beleértve egy, az immunitás időtartamát figyelő vizsgálatot is, tanulmányozták. Egy terepvizsgálat során a Hiprabovis IBR Marker Live-nak a betegség klinikai tüneteinek csökkentésére és a vírus kiürülésére vonatkozó hatásosságát egy hatóanyag nélküli vakcinával hasonlították össze.

Milyen előnyei voltak az IBS Marker Live alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina biztonságos három hónapos kortól a borjak számára, és csökkenti az IBR klinikai tüneteit és a vírusürítést. A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a vakcinát vemhes szarvasmarhánál, valamint az anyától származó antitestek jelenlétében is lehet alkalmazni. Ez a vakcina egy marker vakcina és lehetővé teszi a beoltott és a természetes úton megfertőzött szarvasmarhák megkülönböztető vizsgálatát, amely hasznos eszközt jelent az eradikációs programok során.

Milyen kockázatokkal jár a Hiprabovis IBR Marker Live alkalmazása?

A vakcinázás utáni négy napon belül maximum 1°C-os hőemelkedés léphet fel az állatoknál. Ez a hőemelkedés néha magasabb lehet (maximum 1,6° C-os kifejlett teheneknél és 2,2° C-os a borjaknál). Ez az hőemelkedés átmeneti és két napon belül spontán, kezelés nélkül megszűnik. Gyakran léphet fel átmeneti gyulladás az injekció beadásának helyén az injekció beadása utáni 72 órában. Az esetek nagy részében ez az átmeneti duzzanat kevesebb, mint egy napig tart.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Nem jelent a felhasználó számára specifikus veszélyt.

Mennyi időnek kell eltelnie, míg az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nulla nap.

Mennyi időt kell várni az állat tejének emberi fogyasztás céljából történő lefejtése előtt?

A tejet azonnal le lehet fejni.

Miért engedélyezték az IBR Marker Live forgalombahozatalát?

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Hiprabovis IBR Marker Live-nak a három hónapnál idősebb szarvasmarhák 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BHV-1) elleni aktív immunizálásában az IBR klinikai tüneteinek enyhítésében és a virulens vírus ürítésének csökkentésében megmutatkozó előnyei meghaladják a kockázatokat, valamint javasolta a Hiprabovis IBR Marker Live-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A előny/kockázat profil az EPAR 6. moduljában található.

A Hiprabovis IBR Marker Live-val kapcsolatos egyéb információ:

27/01/2011-án/én az Európai Bizottság a Laboratorios Hipra S.A. részére a Hiprabovis IBR Marker Live-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 27/01/2011.