



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Hiprabovis IBR Marker Live

Vacina viva contra a rinotraqueite infecciosa bovina (IBR)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Hiprabovis IBR Marker Live?

O Hiprabovis IBR Marker Live é uma vacina. É um pó para suspensão injectável que contém um vírus vivo modificado da rinotraqueite infecciosa bovina (IBR), também conhecido como Herpesvírus Bovino tipo 1.

Para que é utilizado o Hiprabovis IBR Marker Live?

O Hiprabovis IBR Marker Live é utilizado na imunização de bovinos (vacas e vitelos) contra as infecções respiratórias causadas por IBR. A vacina é utilizada para reduzir os sinais clínicos de IBR e a excreção do vírus pelos animais infectados.

A vacina é administrada aos animais na forma de duas injeções, com três semanas de intervalo, nos músculos do pescoço. A primeira injeção pode ser administrada a vitelos a partir dos três meses de idade. As injeções deverão ser administradas de preferência uma em cada lado do pescoço.

Posteriormente, de seis em seis meses, poderá ser administrada uma única dose de reforço para manter o efeito da vacina.

Como funciona o Hiprabovis IBR Marker Live?

O Hiprabovis IBR Marker Live é uma vacina que contém um vírus de IBR geneticamente modificado para apagar dois genes, de forma a que o vírus seja menos "patogénico" (menos apto a causar a

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

Telephone +4 (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



doença). O vírus está vivo, mas foi atenuado (enfraquecido) de modo a reduzir mais a sua capacidade para causar a infecção.

O Hiprabovis IBR Marker Live é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando o Hiprabovis IBR Marker Live é administrado a bovinos, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como “estranho” e produz anticorpos contra ele. A partir daí, se o animal for exposto ao vírus de IBR, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. Este processo contribuirá para a protecção contra a doença.

Como foi estudado o Hiprabovis IBR Marker Live?

A segurança do Hiprabovis IBR Marker Live foi analisada em diversos estudos de laboratório e num estudo de campo que incluíram vacas leiteiras e bovinos de engorda. Os estudos também analisaram a segurança da vacina em fêmeas gestantes.

A eficácia da vacina foi estudada em três estudos de laboratório, tendo um deles analisado a duração da imunidade. Um estudo de campo também analisou a eficácia do Hiprabovis IBR Marker Live, comparando-o com uma vacina simulada em termos da redução dos sinais clínicos da doença e da excreção do vírus.

Qual o benefício demonstrado pelo Hiprabovis IBR Marker Live durante os estudos?

Os estudos demonstraram que a vacina é segura para bovinos com mais de três meses de idade e que reduz os sinais clínicos de IBR, assim como a excreção do vírus de campo. Os estudos demonstraram ainda que a vacina pode ser utilizada em fêmeas gestantes na presença de anticorpos de origem materna. Esta é uma vacina marcada e que pode permitir distinguir entre os bovinos vacinados e os bovinos naturalmente infectados, um instrumento útil no âmbito de campanhas de erradicação.

Qual é o risco associado ao Hiprabovis IBR Marker Live?

Após a vacinação, os animais poderão apresentar um ligeiro aumento da temperatura corporal (até 1° C), nos quatro dias que se seguem à imunização. Este aumento pode por vezes ser superior (até 1,6° C nos animais adultos e até 2,2° C nos vitelos). O aumento da temperatura é temporário e resolvido espontaneamente, sem tratamento, em dois dias. Nas 72 horas após a imunização, os animais podem ainda apresentar inflamação temporária no local da injeção. Na maior parte dos casos, este ligeiro inchaço tem uma duração inferior a um dia.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não foram detectados riscos para o utilizador.

Qual o período de tempo após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano (intervalo de segurança)?

O intervalo de segurança é de zero dias.

Qual o período de tempo após o qual o leite obtido do animal pode ser utilizado para consumo humano?

O leite pode ser tirado imediatamente.

Por que foi aprovado o Hiprabovis IBR Marker Live?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Hiprabovis IBR Marker Live são superiores aos seus riscos para a imunização activa de bovinos a partir dos três meses de idade contra o Herpesvírus Bovino tipo 1, para reduzir os sinais clínicos de IBR e reduzir a excreção do vírus de campo, pelo que recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Hiprabovis IBR Marker Live. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Hiprabovis IBR Marker Live

Em 27/01/2011, a Comissão Europeia concedeu à *Laboratorios Hipra S.A.* uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Hiprabovis IBR Marker Live. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 27/01/2011.