



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Hiprabovis IBR Marker Live

Vaccin viu împotriva rinotraheitei infecțioase bovine (IBR)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live este un vaccin. Este o pulbere pentru suspensie injectabilă care conține un virus viu modificat al rinotraheitei infecțioase bovine (IBR) (numit și virus herpetic bovin de tip 1).

Pentru ce se utilizează Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live se utilizează pentru vaccinarea bovinelor (vacii și viței) împotriva infecțiilor respiratorii cauzate de IBR. Vaccinul se utilizează pentru a reduce semnele de IBR și excreția (răspândirea) virusului de către animalele infectate.

Vaccinul se administrează în două injecții, la interval de trei săptămâni, în mușchii gâtului. Prima injecție se poate administra la viței de la vârsta de trei luni. Injecțiile se administrează de preferință alternativ pe părțile laterale ale gâtului. Pentru a menține efectul vaccinului, se poate administra ulterior câte o doză de rapel o dată la șase luni.

Cum acționează Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live este un vaccin care conține un virus IBR care a fost modificat genetic pentru a elimina două gene astfel încât virusul să fie mai puțin „patogen” (mai puțin capabil să cauzeze o boală). Virusul este viu, dar a fost atenuat (slăbit) pentru a i se reduce capacitatea de a cauza infecții.

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

Telephone +44 (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



Hiprabovis IBR Marker Live este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Atunci când Hiprabovis IBR Marker Live se administrează bovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virusul IBR, sistemul imunitar va putea răspunde mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii.

Cum a fost studiat Hiprabovis IBR Marker Live?

Siguranța Hiprabovis IBR Marker Live a fost investigată în mai multe studii de laborator și un studiu de teren pe vaci de lapte și bovine de carne. Studiile au evaluat și eficacitatea vaccinului la animalele gestante.

Eficacitatea vaccinului a fost studiată în trei studii de laborator din care unul a evaluat durata imunității. Un studiu de teren a evaluat de asemenea eficacitatea Hiprabovis IBR Marker Live în reducerea semnelor clinice ale bolii și excreției virusului în comparație cu un vaccin inactiv.

Ce beneficii a prezentat Hiprabovis IBR Marker Live pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că vaccinul este sigur pentru bovine de la vârsta de trei luni și că reduce semnele clinice de IBR și excreția virusului sălbatic. Studiile au arătat, de asemenea, că vaccinul poate fi utilizat la bovine gestante în prezența anticorpilor materni. Acest vaccin este un vaccin marker și permite diferențierea între bovinele imunizate cu acest vaccin și bovinele infectate pe cale naturală, ceea ce este un instrument util în campaniile de eradicare.

Care sunt riscurile asociate cu Hiprabovis IBR Marker Live?

După vaccinare, animalele pot prezenta o ușoară creștere a temperaturii de până la 1° C, în primele patru zile după vaccinare. Această creștere poate fi uneori mai mare (până la 1,6° C la vaci adulte și până la 2,2° C la viței). Creșterea temperaturii este trecătoare și dispare de la sine în două zile, fără tratament. În primele 72 de ore după vaccinare, animalelor le poate apărea, de asemenea, o inflamație trecătoare la locul injectării. Această umflătură ușoară durează în cele mai multe cazuri mai puțin de o zi.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?

Nu există riscuri specifice pentru utilizator.

Care este perioada care trebuie să treacă până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman (perioada de așteptare)?

Perioada de așteptare este de zero zile.

Care este perioada care trebuie să treacă până la preluarea laptelui de la animal pentru consumul uman?

Laptele poate fi preluat imediat.

De ce a fost aprobat Hiprabovis IBR Marker Live?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Hiprabovis IBR Marker Live sunt mai mari decât riscurile pentru imunizarea activă a bovinelor de la vârsta de trei luni împotriva virusului herpetic bovin de tip 1 pentru a reduce semnele clinice ale rinotraheitei infecțioase bovine și excreția virusului sălbatic și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Hiprabovis IBR Marker Live. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Hiprabovis IBR Marker Live:

Comisia Europeană a acordat Laboratorios Hipra S.A. o autorizație de introducere pe piață pentru Hiprabovis IBR Marker Live, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27/01/2011. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 27/01/2011.