



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Hiprabovis IBR Marker Live

## Živá očkovacia látka proti infekčnej bovinnej rinotracheitíde (IBR)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

### Čo je očkovacia látka Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live je očkovacia látka. Je to prášok na prípravu injekčnej suspenzie, ktorý obsahuje modifikovaný živý vírus infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR) (známy aj ako bovinný herpetický vírus typu 1, BoHV-1).

### Na čo sa očkovacia látka Hiprabovis IBR Marker Live používa?

Očkovacia látka Hiprabovis IBR Marker Live sa používa na očkovanie hovädzieho dobytku (kráv a teliat) proti infekciám dýchacích ciest spôsobených vírusom IBR. Táto očkovacia látka sa používa na zníženie klinických príznakov IBR a vylučovania (uvolňovania) vírusu infikovanými zvieratami.

Očkovacia látka sa podáva zvieratám vo forme dvoch injekcií s odstupom troch týždňov, a to do krčných svalov. Prvá injekcia sa môže podať teľatám vo veku od troch mesiacov. Injekcie by sa mali prednostne podávať striedavo do bočnej strany krku. Každých šesť mesiacov sa môže potom podať jedna tzv. posilňovacia dávka, aby sa zachoval účinok očkovacej látky.

### Ako očkovacia látka Hiprabovis IBR Marker Live účinkuje?

Hiprabovis IBR Marker Live je očkovacia látka obsahujúca vírus IBR, ktorý bol geneticky modifikovaný s cieľom odstrániť dva gény, čím sa vírus stal menej patogénny (má menšiu schopnosť spôsobiť chorobu). Je to živý vírus, ktorý však bol aj oslabený, aby sa ďalej znížila jeho schopnosť spôsobiť infekciu.

---

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 je očkovačacia látka. Očkovačacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Po podaní očkovačacej látky Hiprabovis IBR Marker Live hovädziemu dobytku imunitný systém zvierat rozpozná vírus ako „cudzí“ a vyrobí proti nemu protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu IBR, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie produkovať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred touto chorobou.

### **Ako bola očkovačacia látka Hiprabovis IBR Marker Live skúmaná?**

Bezpečnosť očkovačacej látky Hiprabovis IBR Marker Live sa skúmala v mnohých laboratórnych štúdiách a v rámci jednej terénnej skúšky, do ktorej boli zahrnuté dojnice a výkrmový hovädzí dobytok. V štúdiách sa pozorovala aj bezpečnosť očkovačacej látky v prípade gravidných zvierat.

Účinnosť očkovačacej látky sa sledovala v troch laboratórnych štúdiách vrátane jednej štúdie zameranej na dĺžku trvania imunity. V terénnej štúdii sa pozorovala aj účinnosť očkovačacej látky Hiprabovis IBR Marker Live, v porovnaní so zdanlivou očkovačacou látkou, na znižovanie klinických príznakov choroby a vylučovania vírusov.

### **Aký prínos preukázala očkovačacia látka IBR Marker Live v týchto štúdiách?**

V štúdiách sa preukázalo, že očkovačacia látka je bezpečná pre hovädzí dobytok vo veku od troch mesiacov a že znižuje klinické príznaky IBR a vylučovanie terénneho vírusu. V štúdiách sa takisto ukázalo, že očkovačacie látky možno použiť v prípade gravidného hovädzieho dobytku, ako aj za prítomnosti materských protilátok. Táto očkovačacia látka je očkovačacia látka s markerom a umožňuje diferencné testovanie očkovaného a prirodzene infikovaného hovädzieho dobytku, čo je užitočným nástrojom pri eradikačných kampaniach.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním očkovačacej látky Hiprabovis IBR Marker Live?**

U zvierat sa počas štyroch dní po zaočkovaní môže objaviť mierne zvýšenie telesnej teploty až o 1° C. Toto zvýšenie môže byť niekedy vyššie (až do 1,6 ° C v prípade dospelého hovädzieho dobytku a do 2,2 ° C v prípade teliat). Zvýšenie teploty je dočasné a do dvoch dní spontánne ustupuje bez potreby liečenia. U zvierat sa môže v priebehu 72 hodín po zaočkovaní objaviť dočasný zápal na mieste podania injekcie. Vo väčšine prípadov tento mierny opuch trvá menej ako jeden deň.

### **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Nezistili sa žiadne konkrétne riziká pre používateľa.

### **Po akom čase možno zviera zabiť a použiť mäso na ľudskú spotrebu (tzv. ochranná lehota)?**

Ochranná lehota je nula dní.

### **Aký čas musí uplynúť pred odobratím mlieka zvieratú na ľudskú spotrebu?**

Mlieko je možné odobrať bezprostredne po podaní očkovačacej látky.

## **Prečo bola očkovacia látka Hiprabovis IBR Marker Live povolená?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos očkovacej látky Hiprabovis IBR Marker Live prevyšuje riziká spájané s používaním pri aktívnej imunizácii hovädzieho dobytku vo veku od troch mesiacov proti bovinnému herpetickému vírusu typu 1 (BoHV-1) na zníženie klinických príznakov infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR) a vylučovania terénneho vírusu a odporučil vydať povolenie na uvedenie očkovacej látky Hiprabovis IBR Marker Live na trh. Pomer rizika a prínosu sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Hiprabovis IBR Marker Live:**

Dňa 27/01/2011 Európska komisia vydala spoločnosti Laboratorios Hipra S.A povolenie na uvedenie očkovacej látky Hiprabovis IBR Marker Live na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na označení obalu alebo vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 27/01/2011.