



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Hiprabovis IBR Marker Live

Živo cepivo proti infekcioznemu bovinemu rinotraheitisu (IBR)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Hiprabovis IBR Marker Live?

Zdravilo Hiprabovis IBR Marker Live je cepivo. Na voljo je v obliki praška za suspenzijo za injiciranje, ki vsebuje prirejen živ virus infekcioznega bovinega rinotraheitisa (IBR), znanega tudi kot goveji herpes virus vrste 1).

Za kaj se zdravilo Hiprabovis IBR Marker Live uporablja?

Cepivo Hiprabovis IBR Marker Live se uporablja za cepljenje govedi (krav in telet) proti respiratornim okužbam, ki jih povzroča IBR. Cepivo se uporablja za zmanjšanje kliničnih znakov IBR in izločanja virusa pri okuženih živalih.

Cepivo se daje živalim v obliki dveh injekcij v vratne mišice v razmiku treh tednov. Prvo injekcijo lahko prejmejo teleta od starosti treh mesecev dalje. Po možnosti naj se injiciranje opravlja izmenoma na obeh straneh vratu. Vsakih šest mesecev je treba nato dati spodbujevalni odmerek za vzdrževanje učinka cepiva.

Kako zdravilo Hiprabovis IBR Marker Live deluje?

Zdravilo Hiprabovis IBR Marker Live je cepivo, ki vsebuje genetsko spremenjen virus IBR z dvema izbrisanimi genoma, zaradi česar je manj patogen (manj zmožen povzročiti bolezen). Virus je živ, vendar oslabljen, zaradi česar je še nadalje zmanjšana možnost, da povzroči okužbo.



Zdravilo Hiprabovis IBR Marker Live je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko govedo cepimo, imunski sistem živali virus prepozna kot „tujek“ in proti njemu razvije obrambo. Ob ponovni izpostavitvi virusu IBR v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. To pomaga pri obrambi pred boleznijo.

Kako je bilo zdravilo Hiprabovis IBR Marker Live raziskano?

Varnost cepiva Hiprabovis IBR Marker Live je bila raziskana v številnih laboratorijskih študijah in v enem preskušanju na terenu, kjer so bile vključene krave molznice in govedo za pitanje. V študijah so raziskovali tudi varnost cepiva pri brijih živalih.

Učinkovitost cepiva je bila raziskana v treh laboratorijskih študijah, vključno z eno, ki je raziskala trajanje imunosti. Terenska študija je raziskala tudi učinkovitost cepiva Hiprabovis IBR Marker Live pri zmanjševanju kliničnih znakov bolezni in izločanja virusa v primerjavi s cepivom brez aktivne učinkovine.

Kakšne koristi je zdravilo Hiprabovis IBR Marker Live izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je cepivo varno od tretjega meseca dalje in da zmanjša klinične znake IBR ter izločanje virusa. Študije so pokazale tudi, da se cepivo lahko uporablja pri brijih živalih, kot tudi ob prisotnosti maternalnih protiteles. To cepivo je marker cepivo, ki lahko omogoči razlikovalno testiranje cepljenega in naravno okuženega goveda, kar je pomembno orodje pri ukrepih zatiranja bolezni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hiprabovis IBR Marker Live?

V štirih dneh po cepljenju se lahko pri živalih telesna temperatura poviša za največ 1°C . To povišanje je v nekaterih primerih lahko višje (do 1,6°C pri odraslih kravah in do 2,2°C pri teletih). Povišanje telesne temperature je začasno in brez zdravljenja spontano izzveni v dveh dneh. V 72 urah po cepljenju se lahko pojavi tudi vnetje na mestu injiciranja. Rahla otekline traja v večini primerov manj kot en dan.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Za uporabnika ni posebnih tveganj.

Koliko časa mora preteči, preden se lahko žival zakolje in meso porabi za prehrano ljudi (karenca)?

Obdobje karence zdravila je nič dni.

Koliko časa je treba počakati, preden se mleko živali uporabi za prehrano ljudi?

Mleko se lahko uporabi takoj.

Zakaj je bilo zdravilo Hiprabovis IBR Marker Live odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Hiprabovis IBR Marker Live večje od z njim povezanih tveganj pri aktivni imunizaciji goveda od tretjega meseca starosti proti govejemu herpes virusu vrste 1 za zmanjšanje kliničnih znakov infekcijskega

bovinega rinotraheitisa in izločanja virusa ter je priporočil, da se za zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Hiprabovis IBR Marker Live:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Hiprabovis IBR Marker Live, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Laboratorios Hipra S.A. dne 27/01/2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 27/01/2011.