



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

---

# Hiprabovis IBR Marker Live

## Levande vaccin mot infektiös bovin rinotrakeit (IBR)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

### **Vad är Hiprabovis IBR Marker Live?**

Hiprabovis IBR Marker Live är ett vaccin. Det är ett pulver till injektionsvätska, suspension, som innehåller modifierat levande bovint rinotrakeitvirus (IBR-virus) (kallas även bovint herpesvirus typ 1).

### **Vad används Hiprabovis IBR Marker Live för?**

Hiprabovis IBR Marker Live används för att vaccinera nötkreatur (vuxna kor och kalvar) mot de luftvägsinfektioner som orsakas av IBR. Vaccinet används för att minska de kliniska tecknen på IBR och infekterade djurs utsöndring (spridning) av viruset.

Vaccinet ges till djur som två injektioner med tre veckors mellanrum i halsmusklerna. Den första injektionen kan ges till kalvar från och med tre månaders ålder. Injektionerna skall helst ges omväxlande på de båda sidorna av halsen. Därefter kan en enstaka boosterdos ges var sjätte månad för att upprätthålla vaccinets effekt.

### **Hur verkar Hiprabovis IBR Marker Live?**

Hiprabovis IBR Marker Live är ett vaccin som innehåller IBR-virus som har modifierats genetiskt för att ta bort två gener så att viruset är mindre "patogent" (mindre sjukdomsalstrande). Viruset är levande men det har även försvagats för att ytterligare minska förmågan att orsaka sjukdom.

Hiprabovis IBR Marker Live är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) hur det ska försvara sig mot en viss sjukdom. När Hiprabovis IBR Marker

---

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

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

**-mail** info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Live ges till nötkreatur uppfattar djurets immunsystem viruset som främmande och bildar antikroppar mot viruset. Om djuret i framtiden exponeras för IBR-virus kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta ger skydd mot sjukdomen.

### **Hur har Hiprabovis IBR Marker Lives effekt undersökts?**

Hiprabovis IBR Marker Lives säkerhet har undersökts i ett antal laboratoriestudier och i en fältstudie som omfattade mjölkkor och gödkalvar. Studier har också undersökt vaccinets säkerhet hos dräktiga djur.

Vaccinets effekt studerades i tre laboratoriestudier inklusive en studie som tittade på immunitetens varaktighet. En fältstudie tittade på Hiprabovis IBR Marker Lives effekt jämfört med ett överksamt vaccins effekt på att minska de kliniska tecknen på sjukdom och virusutsöndring.

### **Vilken nytta har Hiprabovis IBR Marker Live visat vid studierna?**

Studierna visade att vaccinet är säkert för nötkreatur från tre månaders ålder och att det minskar de kliniska tecknen på IBR och utsöndring av fältvirus. Studierna visade också att vaccinet kan användas på dräktiga nötkreatur liksom vid närvaro av antikroppar från modern. Detta vaccin är ett markörvaccin och kan göra det möjligt att genom test skilja mellan vaccinerade och naturligt infekterade nötkreatur, vilket är ett användbart verktyg i utrotningskampanjer.

### **Vilka är riskerna med Hiprabovis IBR Marker Live?**

Efter vaccination kan djur uppvisa en lätt ökning av kroppstemperaturen på upp till 1° C inom fyra dygn efter vaccinationen. Ibland kan denna ökning vara större (upp till 1,6° C hos vuxna kor och upp till 2,2° C hos kalvar). Temperaturökningen är tillfällig och går spontant tillbaka inom två dagar utan behandling. Djur kan också uppvisa en kortvarig inflammation på vaccinationsstället inom 72 timmar efter vaccinationen. Denna lätta svullnad finns kvar i mindre än ett dygn i flertalet fall.

### **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Det finns inga specifika risker för användaren.

### **Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?**

Karenstiden är noll dagar.

### **Hur lång tid ska gå innan mjölk kan tas från djuret och användas som livsmedel?**

Mjölk kan tas omedelbart.

### **Varför har Hiprabovis IBR Marker Live godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Hiprabovis IBR Marker Live är större än riskerna vid aktiv immunisering av nötkreatur från tre månaders ålder mot bovint herpesvirus typ 1 för att minska de kliniska tecknen på IBR och utsöndring av fältvirus och rekommenderade att Hiprabovis IBR Marker Live skulle godkännas för försäljning. Nyttå/-riskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

## **Mer information om Hiprabovis IBR Marker Live:**

Den 27/01/2011 beviljade Europeiska kommissionen Laboratorios Hipra S.A. ett godkännande för försäljning av Hiprabovis IBR Marker Live som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 27/01/2011.