



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674001/2011
EMA/V/C/002334

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zulvac 1 Bovis

Неактивирана ваксина срещу вируса на син език серотип 1

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis е ваксина, която се предлага като инжекционна суспензия. Тя съдържа неактивиран (умъртвен) вирус серотип 1 на болестта син език.

За какво се използва ZULVAC 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis се използва при говеда за предпазване от вируса, причиняващ болестта син език, инфекцията, причинена от вируса на синия език, която се пренася от мушици. Ваксината се използва за превенция на вiremия (наличието на вируси в кръвта) при говеда на възраст над два месеца и половина.

Ваксината се прилага на млади животни под формата на две мускулни инжекции. Първата инжекция се поставя след навършена възраст от два месеца и половина, а втората инжекция три седмици по-късно. Защитата започва две седмици след последната инжекция и продължителността ѝ на действие е една година.

Как действа Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Zulvac 1 Bovis



съдържа неактивирани вируси на синия език, които не могат да причинят заболяването. При прилагане на ваксината на говеда имунната система на животните разпознава вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на вируса на син език, техните имунни системи са способни да произведат антитела по-бързо. Това помага да бъдат защитени от заболяването.

Zulvac 1 Bovis съдържа вирус на син език от един серотип (серотип 1). Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за стимулиране на по-добър имунен отговор.

Как е проучен Zulvac 1 Bovis?

Безопасността на ваксината е проучена в две основни лабораторни проучвания и при едно полево проучване за безопасност, проведени при говеда, както и две проучвания при бременни крави.

Ефективността на ваксината е проучена в три основни лабораторни проучвания при телета, при които животните са тествани с вируса на син език серотип 1 след получаване на ваксината Zulvac 1 Bovis, съдържаща различни количества от вируса. Целта на проучванията е да се установи най-малката доза на ваксината, която предотвратява вiremията, както и продължителността на защитата за Zulvac 1 Bovis.

Какви ползи от Zulvac 1 Bovis са установени в проучванията?

Проучванията показват, че ваксината предпазва от вiremия при говеда и предоставя защита за една година. Ваксината е безопасна за говеда на възраст от два месеца и половина и при бременни крави.

Като цяло ваксината се понася добре и е безопасна за употреба.

Какви са рисковете, свързани с Zulvac 1 Bovis?

Възможно е телесната температура при ваксинираните говедата леко да се повиши.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е времето, което трябва да мине след прилагане на лекарството и преди животното да може да бъде заклано, а месото или млякото му да се използват за консумация от хора. Карентният срок за Zulvac 1 Bovis за месо и мляко е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на Zulvac 1 Bovis?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) реши, че ползите от Zulvac 1 Bovis са по-големи от рисковете за предотвратяването на вiremия, причинена от вируса на син език серотип 1 при говеда на възраст над два месеца и половина. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане на настоящия EPAR.

Zulvac 1 Bovis първоначално е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че по време на първоначалното разрешение не е било възможно да се получи пълна информация за Zulvac 1 Bovis. Европейската агенция по лекарствата (EMA) преразглежда допълнителната информация, представена в съответствие с договорения график за качество и безопасност на ваксината. През 2012 г. CVMP прие представената информация за подходяща, за да бъде разрешаването на Zulvac 1 Bovis върнато към нормално.

Допълнителна информация за Zulvac 1 Bovis:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Zulvac 1 Bovis на 05.08.2011 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 04-2013 г.