



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673986/2011
EMA/V/C/002334

Kokkuvõte üldsusele

Zulvac 1 Bovis

Lammaste katarraalse palaviku viiruse 1. serotüübi vaktsiin (inaktiveeritud)

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis on vaktsiin. Seda turustatakse süstesuspensioonina, mis sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viiruse 1. serotüüpi.

Milleks vaktsiini Zulvac 1 Bovis kasutatakse?

Vaktsiini Zulvac 1 Bovis kasutatakse veiste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on nakkushaigus, mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viirus ja mida levitavad teatud habesääsklased. Vaktsiini kasutatakse vireemia (viiruse esinemine veres) ennetamiseks vähemalt 2,5 kuu vanustel veistel.

Vaktsiin manustatakse noorloomadele kahe süstina lihasesse. Esimene süst tehakse vähemalt 2,5 kuu vanustele loomadele ja teine 3 nädalat hiljem. Kaitse haiguse vastu tekib kaks nädalat pärast viimast süsti ning püsib 1 aasta.

Kuidas vaktsiin Zulvac 1 Bovis toimib?

Zulvac 1 Bovis on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Zulvac 1 Bovis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui veistele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad



hiljem lammaste katarraalse palaviku viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguse eest kaitsta.

Zulvac 1 Bovis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse teatud serotüüpi (1. serotüüpi). Samuti sisaldab vaktsiin immuunvastuse tugevdamiseks adjuvante (toimet tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini.

Kuidas vaktsiini Zulvac 1 Bovis uuriti?

Vaktsiini ohutust uuriti kahes veiste laboratoorses ohutuse põhiuuringus ja ühes ohutuse väliuuringus ja kahes tiinete lehmade uuringus.

Vaktsiini efektiivsust uuriti kolmes laboratoorses põhiuuringus vasikatel, kus loomadele süstiti pärast viirust eri koguses sisaldava vaktsiini Zulvac 1 Bovis manustamist lammaste katarraalse palaviku viiruse 1. serotüüpi. Uuringute eesmärk oli välja selgitada vaktsiini väikseim vireemia ennetamiseks piisav annus, samuti vaktsiini Zulvac 1 Bovis tekitatava immuunsuse kestus.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Zulvac 1 Bovis kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin ennetab veistel vireemiat ning kaitse püsib 1 aasta. Vaktsiin on vähemalt 2,5 kuu vanustele veistele ning tiinetele lehmadele ohutu.

Veised talusid vaktsiini üldiselt hästi ning tõestati, et see on neile ohutu.

Mis riskid vaktsiiniga Zulvac 1 Bovis kaasnevad?

Pärast vaktsineerimist võib veiste kehatemperatuur veidi tõusta.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha ega piima toiduks tarvitada. Vaktsiini Zulvac 1 Bovis keeluaeg liha ja piima korral on 0 päeva.

Miks vaktsiin Zulvac 1 Bovis heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini Zulvac 1 Bovis kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid lammaste katarraalse palaviku viiruse 1. serotüübist põhjustatud vireemia ennetamisel vähemalt 2,5 kuu vanustel veistel. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Vaktsiinile Zulvac 1 Bovis anti müügiluba algselt erandkorras. See tähendab, et vaktsiini Zulvac 1 Bovis kohta ei olnud esmase müügiloa andmisel võimalik saada täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatas kõik võimalikud uued andmed igal aastal vastavalt vaktsiini kvaliteeti, ohutuse ja efektiivsuse kokkulepitud ajakavale uuesti läbi. 2012. aastal otsustas veterinaarravimite komitee, et esitatud andmed on piisavad, et muuta vaktsiini Zulvac 1 Bovis müügiluba tavakorras väljastatuks.

Muu teave vaktsiini Zulvac 1 Bovis kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Zulvac 1 Bovis müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 5. augustil 2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2013.