



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674068/2011  
EMA/V/C/002335

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Zulvac 1 Ovis

#### 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 Ovis?**

Zulvac 1 Ovis е ваксина, която се предлага под формата на инжекционна суспензия. Той съдържа неактивиран (убит) серотип 1 вирус на болестта син език.

#### **За какво се използва Zulvac 1 Ovis?**

Zulvac 1 Ovis се използва при овце 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 овце на възраст над месец и половина.

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



## **Как действа Zulvac 1 Ovis?**

Zulvac 1 Ovis е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Zulvac 1 Ovis съдържа неактивирани вируси на син език, които не могат да причинят заболяването. При прилагане на ваксината на овце, имунната система на животните разпознава вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на вируса на син език, имунната система е способна да произведе антитела по-бързо. Това помага за предпазване от заболяването.

Zulvac 1 Ovis 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 Ovis?**

Безопасността на ваксината е проучена в две основни лабораторни проучвания за безопасност, проведени при овце, и две проучвания, проведени при бременни овце.

Ефективността на ваксината е проучена в три основни лабораторни проучвания при агнета над едномесечна възраст. Животните са тествани с вируса на син език серотип 1 след получаване на ваксина Zulvac 1 Ovis, 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 Ovis.

## **Какви ползи от Zulvac 1 Ovis са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че ваксината предпазва от вiremия при овце и предоставя защита за една година. Ваксината е безопасна за овце на възраст от месец и половина и при бременни овце.

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

## **Какви са рисковете, свързани с Zulvac 1 Ovis?**

Възможно е след ваксинацията телесната температура на овцете леко да се повиши. Възможно е също така да се появи оток на мястото на инжектиране, продължаващ не повече от седем дни, или подкожно втвърдяване (възли), което може да се задържи повече от шест или седем седмици.

## **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 Ovis за месо и мляко е нула дни.

## **Какви са основанията за одобряване на Zulvac 1 Ovis?**

Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Zulvac 1 Ovis са по-големи от рисковете за предотвратяване на вiremия, причинена от вируса на син език серотип 1 при овце на възраст над месец и половина. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научно обсъждане на този EPAR.

На Zulvac 1 Ovis 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 Ovis. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) преразгледа новата информация, в съответствие с договорения график относно качеството и безопасността на ваксината. През 2012 г. CVMP реши, че представената информация е подходяща, за да бъде разрешаването на Zulvac 1 Ovis върнато към нормално.

### **Допълнителна информация за Zulvac 1 Ovis:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Zulvac 1 Ovis 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.