



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674053/2011
EMA/V/C/002335

Kokkuvõte üldsusele

Zulvac 1 Ovis

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 Ovis?

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

Milleks vaktsiini Zulvac 1 Ovis kasutatakse?

Vaktsiini Zulvac 1 Ovis kasutatakse lammaste 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 1,5 kuu vanustel lammastel.

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



Kuidas Zulvac 1 Ovis toimib?

Zulvac 1 Ovis on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Zulvac 1 Ovis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui lammastele 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 Ovis 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 Ovis uuriti?

Vaktsiini ohutust uuriti kahes lammaste laboratoorses ohutuse põhiuuringus ja kahes tiinete uttede uuringus.

Vaktsiini efektiivsust uuriti kolmes laboratoorses põhiuuringus vähemalt 1 kuu vanustel lambatalledel. Loomadele süstiti pärast viirust eri koguses sisaldava vaktsiini Zulvac 1 Ovis manustamist lammaste katarraalse palaviku viiruse 1. serotüüpi. Uuringute eesmärk oli välja selgitada vaktsiini väikseim vireemia ennetamiseks piisav annus, samuti vaktsiini Zulvac 1 Ovis tekitatava immuunsuse kestus.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Zulvac 1 Ovis kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin ennetab lammastel vireemiat ning kaitse püsib 1 aasta. Vaktsiin on vähemalt 1,5 kuu vanustele lammastele ning tiinetele uttedele ohutu.

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

Mis riskid vaktsiiniga Zulvac 1 Ovis kaasnevad?

Pärast vaktsineerimist võib lammaste kehatemperatuur veidi tõusta. Samuti võib neil esineda turse süstekohal, mis kaob hiljemalt 7 päeva pärast, või tekkida sõlmed (kövenenud kohad naha all), mis võivad püsida kauem kui 6–7 nädalat.

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 Ovis keeluaeg liha ja piima korral on 0 päeva.

Miks vaktsiin Zulvac 1 Ovis heaks kiideti?

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

Vaktsiinile Zulvac 1 Ovis anti müügiluba algselt erandkorras. See tähendab, et vaktsiini Zulvac 1 Ovis 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 Ovis müügiluba tavakorras väljastatuks.

Muu teave vaktsiini Zulvac 1 Ovis kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Zulvac 1 Ovis 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.

Medicamento con autorización anulada