



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39462/2012
EMA/V/C/002473

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Zulvac 1+8 Bovis

Inaktivirano adjuvantno cjepivo protiv virusa bolesti plavog jezika, serotipovi 1 i 8

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis je cjepivo koje sadrži inaktivirane (ubijene) serotipove 1 i 8 virusa plavog jezika kao djelatnu tvar. Dostupan je kao suspenzija za injekciju.

Za što se Zulvac 1+8 Bovis koristi?

Zulvac 1+8 Bovis primjenjuje se u goveda za zaštitu protiv bolesti plavog jezika, infekcije uzrokovane virusom plavog jezika koja se prenosi mušicama. Virus postoji u nekoliko oblika (serotipova) diljem svijeta. Tipovi korišteni u lijeku Zulvac 1+8 Bovis su serotipovi 1 i 8. Cjepivo se koristi za sprječavanje viremija (prisutnosti virusa u krvi) u goveda nakon tri mjeseca starosti.

Cjepivo se daje mladim životinjama kao dvije potkožne injekcije. Prva se injekcija daje nakon tri mjeseca starosti, a druga se injekcija daje tri tjedna nakon prve injekcije. Zaštita započinje tri tjedna nakon posljednje injekcije i traje godinu dana.

Kako Zulvac 1+8 Bovis djeluje?

Zulvac 1+8 Bovis je cjepivo. Cjepiva djeluju tako da „uče“ imunološki sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani protiv bolesti. Zulvac 1-8 Bovis sadrži viruse plavog jezika koji su inaktivirani tako da



ne mogu uzrokovati bolest. Kada se daje govedima, imunološki sustav životinja prepoznaje viruse kao „strana tijela” i proizvodi protutijela protiv njih. U slučaju izlaganja životinja virusu plavog jezika u budućnosti njihov imunološki sustav brže proizvodi protutijela, što pomaže pri zaštiti goveda od bolesti. Cjepivo također sadrži dodatne tvari (aluminij hidroksid i saponin) za jači imunološki odgovor.

Kako se Zulvac 1+8 Bovis ispitivao?

Zulvac 1+8 Bovis ispitivan je na govedima u četiri glavna ispitivanja provedena u laboratoriju. Ispitivanja su istražila jačinu cjepiva potrebnog za zaštitu protiv upale plavog jezika i sigurnost cjepiva.

Drugo laboratorijsko ispitivanje u goveda istražilo je koliko dugo cjepivo može štiti protiv upale plavog virusa.

Provedeno je i terensko ispitivanje, u kojem je istražena sigurnost cjepiva u mliječnim krava, uključujući i gravidne krave te krave u laktaciji.

Koje koristi Zulvac 1+8 Bovis su utvrđene tijekom ispitivanja?

Ispitivanjima je utvrđeno da je cjepivo sigurno, te da sprječava viremije uzrokovane virusom plavog jezika serotipove 1 i 8 u goveda nakon tri mjeseca starosti. Terensko ispitivanje dokazalo je da se cjepivo može sigurno koristiti u gravidnih krava i krava u laktaciji.

Koji su rizici povezani s lijekom Zulvac 1+8 Bovis?

U goveda se može manifestirati privremeno povišenje tjelesne temperature (ne veće od 2,7°C) tijekom 48 sati nakon cijepjenja. Lokalne reakcije u mjestu injekcije su uobičajene i normalno nestaju u roku od 4 tjedna. Lokalne reakcije mogu se malo pojačati nakon druge doze, što u ovom slučaju može trajati do 15 dana.

Što je razdoblje karencije?

Razdoblje karencije je rok koji mora proći između primjene lijeka i klanja životinja te uporabe mesa ili mlijeka za ljudsku konzumaciju.

Razdoblje karencije za Zulvac 1 + 8 Bovis za meso i mlijeko iznosi nula dana.

Zašto je Zulvac 1+8 Bovis odobren?

CVMP je zaključio da koristi od cjepiva Zulvac 1+8 Bovis nadmašuju njegove rizike u suzbijanju viremije uzrokovane virusom plavog jezika serotipovima 1 i 8 u goveda nakon tri mjeseca starosti, te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet cjepiva Zulvac 1+8 Bovis. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Zulvac 1+8 Bovis prvotno je odobren u „iznimnim okolnostima”. Razlog za navedeno je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o cjepivu Zulvac 1+8 Bovis. Europska agencija za lijekove (EMA) pregledala je dodatne informacije dostavljene u skladu s usuglašenim rasporedom o kvaliteti, sigurnosti i djelotvornosti cjepiva. U 2013. godini CVMP je zaključio da su dostavljeni podaci primjereni za promjenu statusa odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Zulvac 1+8 Bovis u normalan status.

Druge informacije o lijeku Zulvac 1+8 Bovis:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod«prodname» Zulvac 1+8 Bovis dana 08.03.2012. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u rujnu 2013.