



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622534/2010
EMA/V/C/002251

Povzetek EPAR za javnost

ZULVAC 1+8 Ovis

Inaktivirano cepivo z adjuvansom proti virusu boleznj modrikastega jezika, serotipa 1 in 8

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo ZULVAC 1+ 8 Ovis?

Zdravilo ZULVAC 1+8 Ovis je cepivo, ki kot zdravilno učinkovino vsebuje inaktivirana (uničena) serotipa 1 in 8 virusa boleznj modrikastega jezika. Na voljo je v obliki suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo ZULVAC 1+8 Ovis uporablja?

Zdravilo ZULVAC 1+8 Ovis se uporablja pri ovcah za zaščito pred boleznijo modrikastega jezika, tj. okužbo, ki jo povzroča virus modrikastega jezika, prenašajo pa jo trzače. Virus obstaja v različnih oblikah (serotipih) po vsem svetu. Tipa, uporabljena v cepivu ZULVAC 1+8 Ovis, sta serotipa 1 in 8. Cepivo se uporablja za preprečevanje viremije (prisotnosti virusa v krvi) pri ovcah, starejših od enega meseca in pol.

Cepivo se mladičem injicira pod kožo v dveh odmerkih. Prva injekcija se daje od starosti enega meseca in pol, druga pa tri tedne pozneje. Zaščita je učinkovita od tretjega tedna po zadnji injekciji in traja eno leto.

Kako zdravilo ZULVAC 1+8 Ovis deluje?

Zdravilo ZULVAC 1+8 Ovis je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo ZULVAC 1+8 Ovis vsebuje inaktivirane viruse boleznj modrikastega jezika, ki ne povzročajo boleznj. Ko ovce in govedo prejmejo

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



cepivo, njihov imunski sistem viruse prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu boleznimodrikastega jezika v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa. To bo pripomoglo k obrambi pred boleznijo.

Cepivo vsebuje tudi „adjuvansa“ (aluminijev hidroksid in saponin) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo ZULVAC 1+8 Ovis raziskano?

Varnost zdravila je bila raziskana v dveh glavnih laboratorijskih študijah varnosti, ki sta bili opravljeni pri ovcah (prekomerno odmerjanje ter enkratna in ponavljajoča se uporaba), in dveh študijah, opravljenih pri brejih ovcah. Cepivo so ovce na splošno dobro prenašale, saj se niso pojavile večje sistemske reakcije.

Učinkovitost cepiva so proučevali v štirih glavnih laboratorijskih študijah pri mladih ovcah, pri čemer so bile ob uporabi cepiva ZULVAC 1+8 Ovis, ki je vseboval majhne količine antigena, izpostavljene serotipoma BTV-1 in BTV-8.

Kakšne koristi je zdravilo ZULVAC 1+8 Ovis izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je cepivo varno za uporabo pri ovcah in da preprečuje viremijo, ki jo povzročata serotipa 1 in 8 virusa boleznimodrikastega jezika, pri živalih, starejših od enega meseca in pol.

Študije so pokazale tudi, da se cepivo lahko uporablja pri brejih ovcah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ZULVAC 1+8 Ovis?

V 24 urah po cepljenju se lahko pri ovcah pojavi prehodno povišanje rektalno merjene temperature, ki pa ne presega 1,2°C. Po cepljenju se lahko pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja, kot je oteklina (ki ne traja več kot teden dni) ali „noduli“ (zatrldine pod kožo), ki lahko trajajo več kot šest ali sedem tednov.

Kaj je obdobje karence?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi. KARENCA ZA CEPIVO ZULVAC 1+8 OVIS ZA MESO IN MLEKO JE NIČ DNI.

Zakaj je bilo zdravilo ZULVAC 1+8 Ovis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila ZULVAC 1+8 Ovis pri preprečevanju viremije, ki jo povzročata serotipa 1 in 8 virusa boleznimodrikastega jezika pri ovcah, starejših od enega meseca in pol, večje od z njim povezanih tveganj. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Cepivo ZULVAC 1+8 Ovis je prvotno pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da ob prvotni odobritvi ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o njem. Evropska agencija za zdravila (EMA) je pregledala vse nove podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiva, ki so bili predloženi po dogovorjenem časovnem razporedu. Leta 2013 je CVMP menil, da predloženi podatki zadostujejo, da dovoljenje za promet s cepivom ZULVAC 1+8 Ovis dobi običajen status.

Druge informacije o zdravilu ZULVAC 1+8 Ovis:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom ZULVAC 1+8 Ovis, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 14. marca 2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen maja 2013.