



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12485/2010  
EMA/V/C/000145

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### ZULVAC 8 Bovis

#### Инактивирана ваксина срещу вируса „син език“, серотип 8

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 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis е ваксина, която се предлага под формата на инжекционна суспензия. Тя съдържа инактивирани (убити) вируси на болестта „син език“, серотип 8.

#### За какво се използва ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis се прилага при говеда за защита от болестта „син език“ – инфекция, която се причинява от вируса на синия език и се предава от хапещи насекоми. Ваксината се използва за предпазване от виремия (наличие на вируса в кръвта) при говеда на възраст над три месеца.

Ваксината се прилага на животни с инжекция в мускула. Първата инжекция се поставя след тримесечна възраст, а втората инжекция – три седмици по-късно. Защитата започва 25 дни след последната инжекция и продължава най-малко една година.

#### Как действа ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. ZULVAC 8 Bovis съдържа инактивирани вируси на син език, които не могат да причинят заболяването. При прилагане на ваксината имунната система на говедата разпознава вирусите като „чужди“ и

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато животните са изложени на вируса на син език, имунната система е способна да произведе антитела по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

ZULVAC 8 Bovis съдържа вирус на син език от един тип (серотип 8). Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за подобряване на имунния отговор.

## **Как е проучен ZULVAC 8 Bovis?**

Безопасността на ваксината е изследвана в лабораторни проучвания за безопасност, проведени с ZULVAC 8 Bovis при говеда. За да се направят заключения относно безопасността, са представени резултати от множество лабораторни изпитвания за безопасност, извършени с ваксина с подобен състав, съдържаща серотипове 1 и 8, и проучвания, извършени с ваксина със същия състав, но с различен серотип, прилагани при овце.

Ефективността на ваксината при говеда е проучена в лабораторно изпитване, в което ваксината е прилагана на телета на възраст над два месеца и половина. Друго лабораторно проучване разглежда продължителността на имунитета след ваксиниране с ZULVAC 8 Bovis.

## **Какви ползи от ZULVAC 8 Bovis са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че ваксината е безопасна при говеда и предпазва от виремия при животни на възраст над три месеца, заразени с вируса на болестта син език, серотип 8.

## **Какви са рисковете, свързани с ZULVAC 8 Bovis?**

През първите 24 часа след втората инжекция е възможно животните да покажат леко, преходно повишаване на ректалната температура с 0,4°C.

## **Какъв е карентният срок?**

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди животните да бъдат допуснати за клане и месото им да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за ZULVAC 8 Bovis за месо и мляко е нула дни.

## **Какви са основанията за одобряване на ZULVAC 8 Bovis?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от ZULVAC 8 Bovis превишават рисковете за превенция на виремия, причинена от вирус на болестта син език, серотип 8, при говеда на възраст над три месеца. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане, също част от EPAR.

Първоначално ZULVAC 8 Bovis е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че при първоначалното лицензиране не е било възможно да бъде получена пълна информация относно ZULVAC 8 Bovis. Всяка година Европейската агенция по лекарствата (EMA) разглежда допълнителната информация в съответствие с договорен график за качеството, безопасността и ефикасността на ваксината. През 2013 г. CVMP реши, че предоставената информация е достатъчна за отмяна на „извънредните обстоятелства“ по отношение на лиценза за употреба на ZULVAC 8 Bovis.

## **Допълнителна информация за ZULVAC 8 Bovis:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за ZULVAC 8 Bovis на 15 януари 2010 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: април 2013 г.