



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12486/2010  
EMA/V/C/000145

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### ZULVAC8 Bovis

#### Inaktivovaná vakcína proti viru katarální horečky ovčí, sérotyp 8

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

#### Co je ZULVAC8 Bovis?

ZULVAC8 Bovis je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze. Obsahuje inaktivovaný (usmrčený) virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8.

#### K čemu se přípravek ZULVAC8 Bovis používá?

Přípravek ZULVAC8 Bovis se používá u skotu k ochraně před onemocněním katarální horečkou ovčí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovčí, který je přenášen pakomárem. Tato vakcína se používá k prevenci viremie (přítomnosti viru v krvi) u skotu ve věku od 3 měsíců.

Podává se zvířatům formou injekce do svalů. První injekce se podává od 3měsíců věku a druhá injekce následuje s odstupem 3 týdnů. Imunita je navozena po 25 dnech od podání poslední injekce a přetrvává po dobu nejméně jednoho roku.

#### Jak přípravek ZULVAC8 Bovis působí?

Přípravek ZULVAC8 Bovis je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek ZULVAC8 Bovis obsahuje viry katarální horečky ovčí, které byly inaktivovány, aby nemohly vyvolat onemocnění. Po podání přípravku skotu rozpozná jeho imunitní systém viry jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostanou zvířata do kontaktu s virem katarální horečky ovčí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To jim pomůže v ochraně před tímto onemocněním.

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



Přípravek ZULVAC8 Bovis obsahuje jeden typ viru katarální horečky ovcí (sérotyp 8). Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin) ke zlepšení imunitní reakce.

## **Jak byl přípravek ZULVAC8 Bovis zkoumán?**

Bezpečnost vakcíny byla zkoumána v rámci laboratorních studií bezpečnosti prováděných s přípravkem ZULVAC8 Bovis u skotu. Za účelem vyvození závěrů týkajících se bezpečnosti vakcíny byly předloženy výsledky řady laboratorních studií bezpečnosti provedených s vakcínou podobného složení a s obsahem sérotypů 1 a 8 a dále studií provedených za použití vakcíny se shodným složením, ale odlišným sérotypem u ovcí.

Účinnost vakcíny u skotu byla zkoumána v jedné laboratorní studii, ve které byla vakcína použita u telat ve věku od 2,5 měsíce. Další laboratorní studie byla zaměřena na dobu trvání imunity po vakcinaci přípravkem ZULVAC8 Bovis.

## **Jaký přínos přípravku ZULVAC8 Bovis byl prokázán v průběhu studií?**

Studie prokázaly, že vakcína je pro skot bezpečná a že je účinná v rámci prevence viremie u zvířat ve věku od 3 měsíců nakažených sérotypem 8 viru katarální horečky ovcí.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ZULVAC8 Bovis?**

Po druhé injekci může v průběhu prvních 24 hodin od vakcinace u zvířat dojít k mírnému přechodnému zvýšení tělesné teploty o 0,4 °C.

## **Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. U přípravku ZULVAC8 Bovis se pro maso ani mléko neuplatňuje žádná ochranná lhůta.

## **Na základě čeho byl přípravek ZULVAC8 Bovis schválen?**

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku ZULVAC8 Bovis v rámci prevence viremie způsobené sérotypem 8 viru katarální horečky ovcí u skotu ve věku od 3 měsíců převyšují jeho rizika. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Přípravek ZULVAC8 Bovis byl původně registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že v době původní registrace nebylo možné o přípravku ZULVAC8 Bovis získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkoumala dodatečné informace týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, jež byly předloženy v souladu se schváleným časovým rozvrhem. V roce 2013 výbor CVMP usoudil, že předložené údaje byly dostatečné k tomu, aby registrace přípravku ZULVAC8 Bovis byla změněna na běžnou.

## **Další informace o přípravku ZULVAC8 Bovis**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ZULVAC8 Bovis platné v celé Evropské unii dne 15. ledna 2010. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2013.