



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017  
EMEA/V/C/004185

## Zulvac BTV (*inaktivovaná vakcína proti katarální horečce ovcí obsahující buď sérotyp 1, 4, nebo 8*)<sup>1</sup>

Přehled informací o přípravku Zulvac BTV a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Zulvac BTV a k čemu se používá?

Přípravek Zulvac BTV je vakcína používaná u ovcí a skotu k ochraně před katarální horečkou ovcí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovcí, který je přenášen pakomárem.

Vakcína obsahuje inaktivovaný (usmrčený) virus katarální horečky ovcí. Pokud se používá u ovcí, obsahuje jeden z těchto tří vakcinačních kmenů: sérotyp 1, 4, nebo 8 viru katarální horečky ovcí. Pokud se používá u skotu, obsahuje buď sérotyp 1, nebo 8 viru katarální horečky ovcí. Sérotyp použitý ve vakcíně je zvolen před výrobou přípravku v závislosti na tom, jaký sérotyp se v dané době u zvířat vyskytuje a způsobuje onemocnění. Vakcína může zabránit výskytu sérotypů 1 nebo 8 v krvi zvířat a snížit hladiny sérotypu 4.

### Jak se přípravek Zulvac BTV používá?

Vakcína je dostupná ve formě injekční suspenze a je vydávána pouze na předpis.

Vakcína se podává ve dvou injekcích, a to u ovcí pod kůži a u skotu do svalů. První injekce se aplikuje u ovcí od šesti týdnů věku a u skotu od dvanácti týdnů věku, přičemž druhá injekce se podává s třítydenním odstupem. Po dvanácti měsících je nutné přeočkování. U ovcí je ochrana navozena tři týdny po úvodním očkování sestávajícím ze dvou injekcí a přetrvává po dobu jednoho roku. U skotu je v případě sérotypu 1 ochrana navozena patnáct dnů po úvodním očkování sestávajícím ze dvou injekcí, zatímco v případě sérotypu 8 je navozena dvacet pět dnů po úvodním očkování sestávajícím ze dvou injekcí. Jak v případě sérotypu 1, tak sérotypu 8 ochrana přetrvává po dobu jednoho roku.

Více informací o používání přípravku Zulvac BTV naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Zulvac BTV působí?

Přípravek Zulvac BTV je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Zulvac BTV obsahuje virus katarální horečky

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Zulvac BTV Ovis.



ovcí, který byl inaktivován, aby nemohl vyvolat onemocnění. Jakmile je podán ovčím nebo skotu, jejich imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se v budoucnu zvířata dostanou do kontaktu s virem katarální horečky ovčí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To jim pomůže v ochraně před onemocněním.

Přípravek Zulvac BTV obsahuje jeden zvolený sérotyp viru katarální horečky ovčí – sérotyp 1, 4, nebo 8. Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a Quil-A), která zlepšují reakci imunitního systému.

## **Jaké přínosy přípravku Zulvac BTV byly prokázány v průběhu studií?**

U ovčí byly provedeny laboratorní studie s jednotlivými sérotypy 1, 4, nebo 8, jakož i s kombinací sérotypů 1 a 8. Z těchto studií vyplynulo, že u každého sérotypu je ochrana navozena tři týdny po dokončení úvodního očkování sestávajícího ze dvou injekcí. Další laboratorní studie prokázaly, že u každého sérotypu ochrana přetrvává po dobu jednoho roku. Z laboratorní studie u jehňat očkovaných vakcínou obsahující sérotyp 4 vyplynulo, že vakcína snižuje hladinu sérotypu 4 v krvi zvířat po dobu nejméně dvanácti měsíců, zatímco studie zkoumající sérotypy 1 a 8 prokázaly, že po roce se tyto sérotypy v krvi zvířat nevyskytují.

U skotu byly provedeny laboratorní studie se sérotypem 1, nebo 8. Z těchto studií vyplynulo, že u sérotypu 1 je ochrana navozena patnáct dnů po dokončení úvodního očkování sestávajícího ze dvou injekcí a u sérotypu 8 dvacet pět dnů po dokončení úvodního očkování. Další laboratorní studie prokázaly, že u těchto sérotypů ochrana přetrvává po dobu jednoho roku.

Zohledněny byly rovněž údaje o účinnosti vakcín, které obsahují jednotlivé sérotypy nebo kombinaci dvou sérotypů viru katarální horečky ovčí, v terénních podmínkách.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zulvac BTV?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zulvac BTV u ovčí (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou krátkodobé zvýšení tělesné teploty až o 1,6 °C v průběhu dvou dnů po očkování a lokální reakce v místě aplikace. Ve většině případů se jedná o neohraničený otok v místě aplikace přetrvávající maximálně jeden týden. Reakcí v místě aplikace může být také zduření, které lze nahmatat pod kůží, do velikosti 60 cm<sup>2</sup>, které se postupně zmenšuje, ale může přetrvávat více než 50 dnů.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zulvac BTV u skotu (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou lokální reakce v místě aplikace a krátkodobé zvýšení tělesné teploty až o 2,7 °C v průběhu dvou dnů po očkování. Lokální reakce přetrvávají až dvacet pět dnů.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Žádná.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval

po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a mléko ovcí a skotu léčených přípravkem Zulvac BTV je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

## **Na základě čeho byl přípravek Zulvac BTV registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Zulvac BTV převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Zulvac BTV**

Přípravku Zulvac BTV bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 25. dubna 2017.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 21. února 2019 změnil na Zulvac BTV.

Další informace o přípravku Zulvac BTV jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v prosinci 2018.