



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zulvac BTV (*inaktiveret bluetonguevaccine, der indeholder enten serotype 1, 4 eller 8*)<sup>1</sup>

Oversigt over Zulvac BTV, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Zulvac BTV, og hvad anvendes det til?

Zulvac BTV er en vaccine, der anvendes til får og kvæg for at beskytte dem mod sygdommen bluetongue, en infektion forårsaget af bluetonguevirus, som overføres gennem mitter.

Vaccinen indeholder inaktiveret (dræbt) bluetonguevirus. Når vaccinen anvendes hos får, indeholder den en af følgende tre vaccinstammer: BTV serotype 1, BTV serotype 4 og BTV serotype 8. Når den anvendes til kvæg, indeholder vaccinen enten BTV serotype 1 eller BTV serotype 8. Den serotype, der skal anvendes i vaccinen, udvælges inden fremstillingen på grundlag af, hvilken type der cirkulerer og forårsager sygdommen på det tidspunkt. Vaccinen kan forhindre tilstedeværelsen af serotype 1 eller 8 i blodet og mindske niveauerne af serotype 4.

### Hvordan anvendes Zulvac BTV?

Vaccinen fås som en suspension til injektion og udleveres kun efter recept.

Vaccinen gives som to injektioner under huden hos får og i muskelen hos kvæg. Den første injektion gives fra 6-ugersalderen hos får og fra 12-ugersalderen hos kvæg, og for begge disse gives der endnu en injektion tre uger senere. Der kræves en booster efter 12 måneder. Hos får starter beskyttelsen tre uger efter de indledende to injektioner og varer i et år. Hos kvæg starter beskyttelsen 15 dage efter de indledende to injektioner for serotype 1, og for serotype 8 starter den 25 dage efter de indledende to injektioner. Beskyttelsen varer et år for både serotype 1 og 8.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Zulvac BTV, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker Zulvac BTV?

Zulvac BTV er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Zulvac BTV indeholder bluetonguevirus, som er blevet inaktiveret, så den ikke kan fremkalde sygdommen. Når det gives til får eller kvæg, registrerer deres

---

<sup>1</sup> Tidligere kendt som Zulvac BTV Ovis.



immunsystem virussen som "fremmed" og reagerer ved at danne antistoffer mod det. Hvis dyrene fremover udsættes for bluetonguevirus, vil deres immunsystem kunne producere antistoffer hurtigere. Dette er med til at beskytte dem mod sygdommen.

Zulvac BTV indeholder bluetonguevirus af enten serotype 1, 4 eller 8. Vaccinen indeholder også "adjuvanser" (aluminiumhydroxid og Quil-A), som giver en bedre immunrespons.

### **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zulvac BTV?**

Der blev gennemført laboratoriestudier med henholdsvis serotype 1, 4 og 8 samt med kombinationen af 1 og 8 hos får, som viste, at beskyttelsen starter tre uger efter afslutningen af den indledende behandling med to injektioner for hver serotype. Yderligere laboratoriestudier viste, at beskyttelsen varer i et år for hver serotype. Et laboratoriestudie med lam vaccineret med serotype 4 viste, at vaccinen mindskede niveauet af serotype 4 i blodet i mindst 12 måneder, mens studier med serotype 1 og 8 viste, at disse to serotyper helt var forsvundet efter et år.

Der blev gennemført laboratoriestudier med henholdsvis serotype 1 og 8 hos kvæg, som viste, at beskyttelsen starter 15 dage efter det indledende vaccinationsforløb med to indsprøjtninger for serotype 1, og 25 dage efter det indledende vaccinationsforløb for serotype 8. Yderligere laboratoriestudier viste, at beskyttelsen varer i et år for begge serotyper.

Oplysninger om virkningen under feltbetingelser af andre bluetonguevirusvacciner, der indeholder enkelte serotyper eller en kombination af to serotyper, blev også taget med i betragtning.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Zulvac BTV?**

De hyppigste bivirkninger ved Zulvac BTV (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 dyr) er en kortvarig stigning i kropstemperaturen på op til 1,6 °C i to dage efter vaccinationen og lokale reaktioner på injektionsstedet. I de fleste tilfælde er reaktionerne diffuse hævelser på injektionsstedet, som forsvinder i løbet af en uge. Der kan også dannes knuder under huden på op til 60 cm<sup>2</sup>, som mindskes med tiden, men der kan godt gå over 50 dage, inden de er forsvundet.

De hyppigste bivirkninger ved Zulvac BTV hos kvæg (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 dyr) er lokale reaktioner på injektionsstedet og en kortvarig stigning i kropstemperaturen på op til 2,7 °C i to dage efter vaccinationen. De lokale reaktioner varede i op til 25 dage.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

### **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Ingen

### **Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter indgivelsen af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og mælk fra får og kvæg, der behandles med Zulvac BRV, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

## **Hvorfor blev Zulvac BRV godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Zulvac BTV opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om Zulvac BTV**

Zulvac BTV fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. april 2017.

Lægemidlets navn blev ændret til Zulvac BTV den 21. februar 2019.

Yderligere information om Zulvac BTV findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary\\_medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary_medicines/EPAR/zulvac-btv).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i december 2018.