



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (*inaktivirano cjepivo protiv virusa bolesti plavog jezika koje sadržava serotipove 1, 4 ili 8*)¹

Pregled informacija o VMP-u Zulvac BTV i zašto je odobren u EU-u

Što je Zulvac BTV i za što se primjenjuje?

Zulvac BTV je cjepivo koje se primjenjuje u ovaca i goveda radi zaštite od bolesti plavog jezika, infekcije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika koji prenose mušice.

Cjepivo sadržava inaktivirani (umrtvljeni) virus bolesti plavog jezika. Kad se primjenjuje u ovaca, sadržava jedan od sljedećih triju sojeva cjepiva: BTV serotip 1, BTV serotip 4 i BTV serotip 8. Kad se primjenjuje u goveda, cjepivo sadržava BTV serotip 1 ili BTV serotip 8. Serotip koji treba upotrijebiti u cjepivu odabire se prije proizvodnje ovisno o tome koji soj najviše cirkulira i u tom trenutku izaziva pojavu bolesti. Cjepivom se može spriječiti prisutnost serotipa 1 ili 8 u krvi te se mogu smanjiti razine serotipa 4.

Kako se Zulvac BTV primjenjuje?

Cjepivo je dostupno kao suspenzija za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept.

Cjepivo se daje ovcama ubrizgavanjem dviju injekcija pod kožu, a govedima u mišić. Prva se injekcija daje ovcama starosti od 6 tjedana nadalje, a govedima od 12 tjedana nadalje. Druga injekcija daje im se tri tjedna nakon prve. Docjepljivanje je potrebno nakon 12 mjeseci. Zaštita u ovaca počinje tri tjedna nakon početne primjene dviju injekcija i traje jednu godinu. Zaštita u goveda počinje 15 dana nakon početne primjene dviju injekcija za serotip 1, dok za serotip 8 zaštita počinje 25 dana nakon početne primjene dviju injekcija. Zaštita za oba serotipa traje jednu godinu.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Zulvac BTV pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Zulvac BTV?

Zulvac BTV je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunوسي sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Zulvac BTV sadržava virus bolesti plavog jezika koji je inaktiviran tako da ne može uzrokovati bolest. Kada se primijeni u ovaca ili goveda, imunوسي sustav životinje prepozna virus kao

¹ Prethodno poznat kao Zulvac BTV Ovis.



„strano tijelo“ i proizvodi protutijela protiv njega. Kad životinje ubuduće budu izložene virusu bolesti plavog jezika, njihov će imunosni sustav brže moći proizvesti protutijela. To će im pomoći u zaštiti od bolesti.

Zulvac BTV sadržava virus bolesti plavog jezika jednog soja odabranog među serotipovima 1, 4 i 8. Cjepivo također sadržava „adjuvanse“ (aluminijev hidroksid i Quil-A) kako bi se pojačao odgovor imunosnog sustava.

Koje su koristi od VMP-a Zulvac BTV utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijskim ispitivanjima provedenima pri pojedinačnoj primjeni serotipova 1, 4 i 8 i kombinacije serotipova 1 i 8 u ovaca pokazalo se da se zaštita od bolesti stvara tri tjedna nakon završetka početne terapije dvjema injekcijama za svaki serotip. Dodatnim laboratorijskim ispitivanjima pokazalo se da zaštita za svaki serotip traje jednu godinu. U laboratorijskom ispitivanju na janjadi cijepljenoj serotipom 4 utvrdilo se da se cjepivom smanjuju razine serotipa 4 u krvi tijekom razdoblja od najmanje 12 mjeseci, dok se ispitivanjima na serotipovima 1 i 8 pokazala odsutnost dotičnih serotipova nakon jedne godine.

Laboratorijskim ispitivanjima provedenima na pojedinačnim serotipovima 1, 4 i 8 u goveda pokazalo se da se zaštita od bolesti stvara 15 dana nakon završetka početne terapije dvjema injekcijama za serotip 1 te 25 dana nakon završetka početne terapije injekcijama za serotip 8. Dodatnim laboratorijskim ispitivanjima pokazalo se da zaštita traje godinu dana za dotične serotipove.

U obzir su uzeti i podaci o učinkovitosti ostalih cjepiva protiv virusa bolesti plavog jezika u terenskim uvjetima, koji sadržavaju pojedine serotipove ili kombinaciju dvaju serotipa.

Koji su rizici povezani s VMP-om Zulvac BTV?

Najčešće nuspojave pri primjeni VMP-a Zulvac BTV u ovaca (koje se mogu pojaviti u više od 1 od 10 životinja) su kratkotrajni porast tjelesne temperature do 1,6 °C tijekom dva dana nakon cijepljenja i lokalne reakcije na mjestu davanja injekcije. U većini slučajeva reakcije su difuzne otekline na mjestu davanja injekcije, koje ne traju dulje od jednog tjedna. Također se mogu pojaviti opipljivi potkožni čvorići (noduli) do 60 cm², čija se veličina s vremenom smanjuje, ali mogu biti prisutni duže od 50 dana.

Najčešće nuspojave pri primjeni VMP-a Zulvac BTV u goveda (koje se mogu pojaviti u više od 1 od 10 životinja) su lokalne reakcije na mjestu davanja injekcije i kratkotrajni porast tjelesne temperature do 2,7 °C tijekom dva dana nakon cijepljenja. Lokalne reakcije traju do 25 dana.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nikakvih.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije vrijeme je koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi

smiju konzumirati mlijeko.

Razdoblje karencije za meso i mlijeko ovaca i goveda liječenih VMP-om Zulvac BTV iznosi „nula“ dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je Zulvac BTV odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Zulvac BTV nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Zulvac BTV

Za VMP Zulvac BTV izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 25. travnja 2017.

Ime VMP-a promijenjeno je u Zulvac BTV 21. veljače 2019.

Više informacija o VMP-u Zulvac BTV nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary%20medicines/EPAR/zulvac-btv).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12. 2018.