



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zulvac BTV (vaccin împotriva virusului bolii limbii albastre, inactivat, care conține serotipul 1, 4 sau 8)<sup>1</sup>

Prezentare generală a Zulvac BTV și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este Zulvac BTV și pentru ce se utilizează?

Zulvac BTV este un vaccin utilizat pentru protejarea ovinelor și bovinelor împotriva bolii limbii albastre, infecție cauzată de virusul limbii albastre, care se transmite prin musculițe.

Vaccinul conține virusul limbii albastre inactivat (omorât). Când se utilizează la ovine, vaccinul conține una dintre următoarele trei tulpini de virus: BTV serotipul 1, BTV serotipul 4 și BTV serotipul 8. Când se utilizează la bovine, vaccinul conține BTV serotipul 1 sau BTV serotipul 8. Serotipul care trebuie folosit în vaccin este selectat înainte de fabricare în funcție de tipul care circulă și care cauzează boala la momentul respectiv. Vaccinul poate preveni prezența serotipului 1 sau 8 în sânge și poate reduce nivelul serotipului 4.

### Cum se utilizează Zulvac BTV?

Vaccinul este disponibil sub formă de suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vaccinul se administrează sub formă de două injecții sub piele la ovine și în mușchi la bovine. Prima injecție se administrează începând cu vârsta de 6 săptămâni la ovine, respectiv 12 săptămâni la bovine; a doua injecție se administrează după 3 săptămâni. Este necesară vaccinarea de rapel după 12 luni. La ovine, protecția începe la 3 săptămâni după ciclul inițial de două injecții și durează un an. La bovine, protecția începe la 15 zile după ciclul inițial de două injecții pentru serotipul 1 și la 25 de zile după ciclul inițial de două injecții pentru serotipul 8. Protecția durează un an atât pentru serotipul 1, cât și pentru serotipul 8.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Zulvac BTV, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

### Cum acționează Zulvac BTV?

Zulvac BTV este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural

---

<sup>1</sup>Cunoscut anterior sub numele de Zulvac BTV Ovis.



de apărare al organismului) să se apere împotriva unei boli. Zulvac BTV conține virusul bolii limbii albastre care a fost inactivat astfel încât să nu poată cauza boala. Când vaccinul se administrează la ovine sau la bovine, sistemul lor imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virusul limbii albastre, sistemul lor imunitar va putea produce anticorpi mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea lor împotriva bolii.

Zulvac BTV conține virusul limbii albastre dintr-unul din serotipurile 1, 4 și 8. Vaccinul conține și „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) care stimulează răspunsul sistemului imunitar.

### **Ce beneficii a prezentat Zulvac BTV pe parcursul studiilor?**

Au fost efectuate studii de laborator cu serotipurile individuale 1, 4 și 8, precum și cu combinația de 1 și 8 la ovine, care au arătat că protecția începe la trei săptămâni după terminarea ciclului inițial de două injecții pentru fiecare serotip. Alte studii de laborator au arătat că protecția durează un an pentru fiecare serotip. Un studiu de laborator efectuat pe miei vaccinați cu serotipul 4 a arătat că vaccinul reduce nivelurile serotipului 4 în sânge pentru cel puțin 12 luni, iar studii cu serotipurile 1 și 8 au arătat că, după un an, serotipurile respective dispăruseră.

Au fost efectuate studii de laborator cu serotipurile individuale 1 și 8 la bovine, care au arătat că protecția începe la 15 zile după terminarea ciclului inițial de vaccinare de două injecții pentru serotipul 1 și la 25 de zile după terminarea ciclului inițial de vaccinare pentru serotipul 8. Alte studii de laborator au arătat că protecția durează un an pentru serotipurile respective.

Au fost luate în considerare și datele de eficacitate în condiții de teren ale altor vaccinuri împotriva virusului bolii limbii albastre care conțin serotipuri individuale sau două serotipuri combinate.

### **Care sunt riscurile asociate cu Zulvac BTV?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zulvac BTV la ovine (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt creșterea de scurtă durată a temperaturii corporale, de maximum 1,6°C, în primele 2 zile după vaccinare și reacții la locul injectării. În majoritatea cazurilor, reacțiile sunt umflături difuze la locul injectării, care dispar după maximum o săptămână. Pot apărea și noduli, care se pot simți sub piele, cu mărimea de până la 60 cm<sup>2</sup>, care se reduc în timp, dar pot persista mai mult de 50 de zile.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zulvac BTV la bovine (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt reacții la locul injectării și creșterea de scurtă durată a temperaturii corporale, de maximum 2,7°C, în primele 2 zile după vaccinare. Reacțiile la locul vaccinării durează cel mult 25 de zile.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

### **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Nu există

### **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până

când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și lapte de la ovinele și bovinele tratate cu Zulvac BTV este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

### **De ce este Zulvac BTV autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zulvac BTV sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Alte informații despre Zulvac BTV**

Zulvac BTV a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 aprilie 2017.

La 21 februarie 2019, denumirea medicamentului a fost schimbată în Zulvac BTV.

Mai multe informații despre Zulvac BTV se pot găsi pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary%20medicines/EPAR/zulvac-btv).

Acest rezumat a fost actualizat ultima dată în decembrie 2018.