



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zulvac BTV (*inaktivovaná očkovacia látka proti katarálnej horúčke sérotypu 1, 4 alebo 8*)<sup>1</sup>

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Zulvac BTV a prečo bola v EÚ povolená

### Čo je očkovacia látka Zulvac BTV a na čo sa používa?

Očkovacia látka Zulvac BTV sa používa u oviec a hovädzieho dobytká na ochranu pred katarálnou horúčkou, čo je infekcia spôsobená vírusom katarálnej horúčky, ktorý prenášajú pakomáre.

Očkovacia látka obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky. Ak sa očkovacia látka používa u oviec, obsahuje jeden z týchto troch vakcinačných kmeňov: BTV sérotyp 1, BTV sérotyp 4 a BTV sérotyp 8. Ak sa používa u hovädzieho dobytká, obsahuje buď BTV sérotyp 1 alebo BTV sérotyp 8. Sérotyp, ktorý sa má v očkovacej látke použiť, sa vyberie pred jej výrobou v závislosti od toho, ktorý druh v danom čase cirkuluje a zapríčiňuje ochorenie. Očkovacia látka môže zabrániť výskytu sérotypov 1 alebo 8 v krvi a znížiť hladiny sérotypu 4.

### Na čo sa očkovacia látka Zulvac BTV používa?

Očkovacia látka je dostupná vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Očkovacia látka sa podáva ako dve injekcie pod kožu u oviec a do svalu u hovädzieho dobytká. Prvá injekcia sa podáva vo veku od 6 týždňov u oviec a vo veku od 12 týždňov u hovädzieho dobytká. Druhá injekcia sa podá o tri týždne neskôr. Posilňovacia dávka sa má podať po 12 týždňoch. U oviec sa ochrana začína tri týždne po úvodnom cykle dvoch injekcií a trvá jeden rok. U hovädzieho dobytká sa ochrana začína 15 dní po prvom podaní dvoch injekcií sérotypu 1. Pri sérotype 8 sa ochrana začína 25 dní po prvom podaní dvoch injekcií. Pri oboch sérotypoch, 1 a 8, ochrana trvá jeden rok.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Zulvac BTV, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom očkovacia látka Zulvac BTV účinkuje?

Zulvac BTV je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Zulvac BTV obsahuje vírus katarálnej horúčky, ktorý bol inaktivovaný, takže nemôže spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky imunitný

<sup>1</sup> Predtým známa ako Zulvac BTV Ovis.



systém oviec rozpozná vírus ako cudzí a vytvára proti nemu protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred ochorením.

Očkovacia látka Zulvac BTV obsahuje vírus katarálnej horúčky vybraný zo sérotypov 1, 4 a 8. Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a Quil-A) na posilnenie odpovede imunitného systému.

## **Aké prínosy očkovacej látky Zulvac BTV boli preukázané v štúdiách?**

Laboratórne štúdie sa vykonali s jednotlivými sérotypmi 1, 4 a 8, ako aj s kombináciou 1 a 8 u oviec. Ukázalo sa, že ochrana sa začína tri týždne po ukončení úvodného cyklu dvoch injekcií pre každý sérotyp. Na základe ďalších laboratórných štúdií sa ukázalo, že v prípade každého sérotypu trvá ochrana jeden rok. Na základe laboratórnej štúdie u jahniat očkovaných sérotypom 4 sa ukázalo, že očkovacia látka znižuje hladiny sérotypu 4 v krvi po dobu minimálne 12 mesiacov, zatiaľ čo na základe štúdií so sérotypom 1 a 8 sa ukázala neprítomnosť príslušných sérotypov po jednom roku.

S hovädzím dobytkom sa uskutočnili laboratórne štúdie s individuálnymi sérotypmi 1 a 8, v ktorých sa ukázalo, že pri sérotype 1 sa ochrana začína 15 dní po skončení prvého očkovacieho cyklu dvoma injekciami a pri sérotype 8 je to 25 dní po skončení prvého očkovacieho cyklu. Na základe ďalších laboratórných štúdií sa ukázalo pri jednotlivých sérotypoch ochrana trvá vždy jeden rok.

Takisto sa zohľadnili údaje o účinnosti v terénnych podmienkach iných očkovacích látok proti vírusu katarálnej horúčky obsahujúcich jednotlivé sérotypy alebo kombináciu dvoch sérotypov.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Zulvac BTV?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Zulvac BTV (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú krátkodobé zvýšenie telesnej teploty max. o 1,6 °C počas 2 dní po očkovaní a lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie. Vo väčšine prípadov medzi reakcie patrí rozptýlený opuch v mieste vpichu injekcie, ktorý trvá maximálne jeden týždeň. Takisto môžu vzniknúť uzlíky hmatateľné pod kožou až do veľkosti 60 cm<sup>2</sup>, ktoré sa postupom času zmenšujú, môžu však pretrvávajú dlhšie ako 50 dní.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Zulvac BTV u hovädzieho dobytku (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie a krátkodobé zvýšenie telesnej teploty max. o 2,7 °C počas prvých dvoch dní po očkovaní. Lokálne reakcie môžu pretrvávajú až 25 dní.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Žiadne.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a mlieko oviec a hovädzieho dobytku, ktoré boli liečené očkovacou látkou Zulvac BTV, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

## **Prečo bola očkovacia látka Zulvac BTV povolená v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Zulvac BTV sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučila, že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Zulvac BTV**

Dňa 25. apríla 2017 očkovacia látka Zulvac BTV získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Dňa 21. februára 2019 bol názov lieku zmenený na Zulvac BTV.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Zulvac BTV sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2018