



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zulvac BTV (*inaktivirano cepivo proti boleznim modrikastega jezika, ki vsebuje serotip 1, 4 ali 8*)

Pregled zdravila Zulvac BTV in zakaj je odobreno v EU

### **Kaj je zdravilo Zulvac BTV in za kaj se uporablja?**

Zdravilo Zulvac BTV je cepivo, ki se uporablja pri ovcah in govedu za zaščito pred boleznijo modrikastega jezika, tj. okužbo, ki jo prenašajo trzače, povzročča pa jo virus modrikastega jezika.

Cepivo vsebuje inaktivirane (uničene) viruse modrikastega jezika. Za ovce se uporablja cepivo, ki vsebuje enega od naslednjih treh sevov cepiva: serotip 1 (BTV-1), serotip 4 (BTV-4) in serotip 8 (BTV-8). Če se uporablja pri govedu, cepivo vsebuje bodisi serotip 1 ali serotip 8. Serotip za uporabo v cepivu se izbere pred proizvodnjo, odvisno od vrste virusa, ki takrat kroži in povzročča bolezen. Cepivo lahko prepreči prisotnost serotipov 1 ali 8 v krvi in zmanjša ravni serotipa 4.

### **Kako se zdravilo Zulvac BTV uporablja?**

Cepivo je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Cepivo se daje v obliki dveh injekcij v podkožje pri ovcah in v mišico pri govedu. Prva injekcija se daje od 6 tednov starosti za ovce in od starosti 12 tednov za govedo. Druga injekcija se daje tri tedne kasneje. Obnovitveno cepljenje je potrebno po 12 mesecih. Zaščita je učinkovita od tretjega tedna po prvem sklopu z dvema injekcijama in traja eno leto. Pri govedu se zaščita pojavi 15 dni po začetnem sklopu dveh injekcij za serotip 1, medtem ko se za serotip 8 zaščita pojavi 25 dni po začetnem sklopu dveh injekcij. Zaščita traja eno leto za serotipa 1 in 8.

Za več informacij glede uporabe cepiva Zulvac BTV glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **Kako zdravilo Zulvac BTV deluje?**

Zdravilo Zulvac BTV je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Zulvac BTV vsebuje inaktivirani virus bolezni modrikastega jezika, ki ne povzročča bolezni. Ko ovce ali govedo prejmejo cepivo, imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu modrikastega jezika v prihodnosti bo imunski sistem lahko hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo.



Cepivo Zulvac BTV vsebuje enega od serotipov bolezn modrikastega jezika, in sicer 1, 4 ali 8. Cepivo vsebuje tudi „adjuvansa“ (aluminijev hidroksid in Quil-A) za povečanje imunskega odziva.

## **Kakšne koristi je zdravilo Zulvac BTV izkazalo v študijah?**

Laboratorijske študije so bile opravljene s posameznimi serotipi 1, 4 in 8 ter s kombinacijo vseh treh serotipov pri ovcah ter so pokazale, da se je zaščita pojavila tri tedne po zaključenem začetnem sklopu dveh injekcij za vsak serotip. Dodatne laboratorijske študije so pokazale, da zaščita pri vsakem serotipu traja eno leto. Laboratorijske študije z jagnjeti, cepljenimi s serotipom 4, so pokazale, da je cepivo za najmanj 12 mesecev znižalo ravni serotipa 4 v krvi, medtem ko so študije s serotipoma 1 in 8 pokazale, da posamezna serotipa po enem letu nista bila več prisotna.

Pri govedu so bile izvedene laboratorijske študije s posameznimi serotipi 1 in 8, ki so pokazale, da se je zaščita pojavila 15 dni po zaključenem začetnem sklopu dveh injekcij za serotip 1 in 25 dni po zaključku začetnega cepljenja za serotip 8. Dodatne laboratorijske študije so pokazale, da zaščita pri zadevnih serotipih traja eno leto.

Upoštevali so tudi terenske podatke o učinkovitosti drugih cepiv proti okužbi z virusom bolezn modrikastega jezika, ki so vsebovala posamezne serotipe ali kombinacijo dveh serotipov.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zulvac BTV?**

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Zulvac BTV pri ovcah (ki lahko prizadenejo več kot 1 žival od 10) so prehodno povišanje telesne temperature (do največ 1,6 °C) v dveh dneh po cepljenju in lokalne reakcije na mestu injiciranja. V večini primerov je eden od neželenih učinkov difuzna oteklina na mestu injiciranja, ki ne traja več kot sedem dni. Pojavijo se lahko tudi otipljivi podkožni noduli v velikosti 60 cm<sup>2</sup>, ki se sčasoma zmanjšajo in lahko trajajo tudi več kot 50 dni.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zulvac BTV pri govedu (ki lahko prizadenejo več kot 1 žival od 10) so lokalne reakcije na mestu injiciranja in kratkotrajno zvišanje telesne temperature do 2,7 °C v dveh dneh po cepljenju. Lokalne reakcije so trajale do 25 dni.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Nobenih.

## **Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?**

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso in mleko ovac in goveda, cepljenih s cepivom Zulvac BTV, je „nič“ dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

## **Zakaj je zdravilo Zulvac BTV odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Zulvac BTV večje od z njim povezanih

tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Zulvac BTV**

Zdravilo Zulvac BTV je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 25. aprila 2017.

Ime zdravila je bilo 21. februarja 2019 spremenjeno v Zulvac BTV.

Nadaljnje informacije o zdravilu Zulvac BTV so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv).

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen decembra 2018.