



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574388/2017  
EMA/V/C/004776

## Resumen del EPAR para el público

---

### Bovilis Blue-8

vacuna de virus de la lengua azul, serotipo 8 (inactivado)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Bovilis Blue-8. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Bovilis Blue-8.

Para más información sobre el tratamiento con Bovilis Blue-8, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

#### ¿Qué es Bovilis Blue-8 y para qué se utiliza?

Bovilis Blue-8 es una vacuna que se utiliza en bovinos y ovinos para protegerlos contra la enfermedad de la lengua azul, una infección provocada por el virus de la lengua azul y transmitida por mosquitos. Los signos clínicos de la enfermedad son fiebre, ulceración de la piel, hinchazón y ocasionalmente una coloración azulada de la lengua, que se observa principalmente en los ovinos. La vacuna se utiliza para prevenir la viremia (presencia de virus en la sangre) y reducir los signos clínicos causados por el virus de la lengua azul en ovinos y para prevenir la viremia en bovinos. La vacuna contiene el virus de la lengua azul inactivado (destruido) del serotipo 8.

Este medicamento es el mismo que Bluevac BTV8, ya autorizado en la UE. El laboratorio que fabrica Bluevac BTV8 ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Bovilis Blue-8 («consentimiento informado»).

#### ¿Cómo se usa Bovilis Blue-8?

La vacuna se presenta en forma de una suspensión inyectable y solo se podrá dispensar con receta veterinaria.

La vacuna se administra a los bovinos y ovinos en forma de dos inyecciones bajo la piel. La primera se administra a partir de los dos meses y medio de edad y la segunda tres semanas más tarde. Para la vacunación de refuerzo se administra una única inyección cada año. La protección comienza 31 días



después de la segunda inyección en los bovinos y 20 días después de la segunda inyección en los ovinos. La protección dura un año.

## **¿Cómo actúa Bovilis Blue-8?**

Bovilis Blue-8 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Bovilis Blue-8 contiene un virus de la lengua azul que ha sido inactivado para que no pueda causar la enfermedad. Cuando se administra la vacuna al ganado bovino y ovino, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En el futuro, si el animal se ve expuesto al mismo tipo de virus de la lengua azul, su sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente. Eso ayudará a protegerlo de la enfermedad.

Bovilis Blue-8 contiene virus de la lengua azul de un único tipo («serotipo 8»). Contiene además «adyuvantes» (hidróxido de aluminio y saponina) para estimular una respuesta mejor del sistema inmunitario.

## **¿Qué beneficios ha demostrado Bovilis Blue-8 en los estudios realizados?**

La eficacia de la vacuna se ha investigado en varios ensayos de laboratorio realizados en bovinos y ovinos con la edad mínima recomendada. Los criterios principales de valoración de la eficacia de la vacuna fueron la viremia (concentraciones de BTV8 en la sangre) y los signos clínicos de infección por el virus de la lengua azul. En todos los estudios se compararon los bovinos y ovinos vacunados con animales no vacunados (controles). Los estudios demostraron que la vacuna impide la viremia en ovinos y bovinos y reduce los signos clínicos en ovinos cuando se infectan por el virus de la lengua azul del serotipo 8.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Bovilis Blue-8?**

La reacción adversa más frecuente con Bovilis Blue-8 (puede afectar hasta a 1 de cada 10 animales) es un aumento de la temperatura corporal que varía entre 0,5 y 1,0 °C y no dura más de uno o dos días.

Para consultar la lista completa de restricciones y todas las reacciones adversas notificadas sobre Bovilis Blue-8, lea el prospecto.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

No se requieren precauciones especiales.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y la leche procedentes de bovinos y ovinos tratados con Bovilis Blue-8 es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

## **¿Por qué se ha aprobado Bovilis Blue-8?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Bovilis Blue-8 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **Otras informaciones sobre Bovilis Blue-8:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Bovilis Blue-8 el 21/11/2017.

La autorización se basó en la autorización concedida a Bluevac BTV8 en 2011 («consentimiento informado»).

El EPAR completo de Bovilis Blue-8 puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Bovilis Blue-8, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: septiembre de 2017.