



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190412/2007
EMA/V/C/000051

Kokkuvõte üldsusele

Bovalto Ibraxion

veiste rinotrahheiidi vaktsiin (inaktiveeritud)

See on vaktsiini Bovalto Ibraxion Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvaktsiini, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Bovalto Ibraxioni kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Bovalto Ibraxioni kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Bovalto Ibraxion ja milleks seda kasutatakse?

Bovalto Ibraxion on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse veiste kaitseks veiste infektsioosse rinotrahheiidi (IBR) viiruse vastu. IBR-viirushakkused mõjutavad hingamisteid, tekitades limaeritust ninast, samuti konjunktiviiti (silma sidekesta põletik) ja köha.

Bovalto Ibraxioni toimeaine on veiste infektsioosse rinotrahheiidi inaktiveeritud viiruse eemaldatud geen.

Kuidas Bovalto Ibraxioni kasutatakse?

Vaktsiini Bovalto Ibraxion turustatakse emulsioonina ja see on retseptivaktsiin. Vaktsiini süstitakse öla ette kaela. Alates 2-nädalastele vasikatele tehakse kaks süsti 3-nädalase vahega, kui vasikad ei ole omandanud emalt IBR-viiruse vastaseid antikehi. Antikehade korral süstitakse vaktsiini vasikatele alates 3. elukuust. Revaktsineerimine tehakse 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

Kaitse haiguse vastu tekib 2 nädalat pärast vaktsineerimist ning püsib 6 kuud.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Bovalto Ibraxion toimib?

Bovalto Ibraxion on vaktsiin, mis sisaldab IBR-viiruse varianti, mis on inaktiveeritud, nii et see ei saa nakkust tekitada. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui veistele manustatakse vaktsiini Bovalto Ibraxion, peab loomade immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem aktiivse viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. Viiruse tüve on vaktsiinis muudetud, et võimaldada



vaktsineeritud loomade eraldamist loomulikult nakatunud loomadest ja seeläbi võimaldada paremat haiguse ravi.

Bovalto Ibraxion sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti (kerget parafiinõli).

Milles seisneb uuringute põhjal Bovalto Ibraxioni kasulikkus?

Ligikaudu 300 eri vanuses veisega tehti väliuuringuid nii IBR-saastatud kui ka IBR-saastevabas keskkonnas. Bovalto Ibraxioniga vaktsineeritud veistel tekkis pärast IBR-viiruse vastast vaktsineerimist kaitsval määral antikehi, mis kestsid 6 kuud.

Mis riskid Bovalto Ibraxioniga kaasnevad?

Bovalto Ibraxioni süstimine võib tekitada mööduva koeärrituse süstekohal, mis võib kesta 3 nädalat ja harvadel juhtudel kuni 5 nädalat. Bovalto Ibraxion võib tekitada kehatemperatuuri kerget tõusu (vähem kui 1°C) vähem kui 48 tunni jooksul pärast süstimist. See ei mõjuta loomade tervist ega füüsilisi näitajaid.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Bovalto Ibraxion on mineraalõli sisaldav emulsioon. Juhuslik enesesüstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui süstitakse liigesesse või sõrme, mis võib viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Ravimi juhusliku süstimise korral inimesele tuleb otsekohe pöörduda arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Arstile tuleb näidata pakendi infolehte. Kui valu püsib pärast arstlikku kontrolli rohkem kui 12 tundi, tuleb pöörduda uuesti arsti poole.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha tarvitada inimtoiduks. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Bovalto Ibraxioniga ravitud veiste liha ja piima keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Miks Bovalto Ibraxion heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Bovalto Ibraxioni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Bovalto Ibraxioni kohta

Euroopa Komisjon andis Bovalto Ibraxioni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 9. märtsil 2000.

Ravimi nimetus muudeti 10. augustil 2016 Bovalto Ibraxioniks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Bovalto Ibraxioni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Bovalto Ibraxioni kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2016.