EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190478/2007
EMEA/V/C/000051

Julkinen EPAR-yhteenveto

Bovalto Ibraxion

rinotrakeiittirokote naudoille (inaktivoitu)

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Bovalto Ibraxion-rokotetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa, sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Bovalto Ibraxionin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Bovalto Ibraxion -valmisteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Bovalto Ibraxion on ja mihin sitä käytetään?

Bovalto Ibraxion on eläinrokote, jota käytetään suojaamaan nautoja tarttuvalta rinotrakeiittivirukselta (IBR). IBR-virus aiheuttaa hengitysteiden tulehdusta, johon yhdistyy nenävuotoa, silmätulehdusta ja yskää.

Bovalto Ibraxion sisältää vaikuttavana aineena inaktivoitua IBR-virusta, josta on poistettu geeni.

Miten Bovalto Ibraxionia käytetään?

Bovalto Ibraxionia on saatavana emulsiona, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Rokote annetaan kaulaan, olkapään etualueelle. Vähintään kahden viikon ikäisille vasikoille annetaan kaksi rokotetta kolmen viikon välein edellyttäen, että en eivät ole saaneet vasta-aineita IBR-virukselle emoltaan. Vasikoille, joilla on vasta-aineita, rokote annetaan vasta, kun vasikka on kolmen kuukauden ikäinen. Tehosterokote annetaan 6 kuukauden välein.

Rokotteen antama suoja alkaa kahden viikon kuluttua rokotuksen jälkeen, ja se kestää kuusi kuukautta.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Bovalto Ibraxion vaikuttaa?

Bovalto Ibraxion-rokotteen sisältämän IBR-viruksen versio on inaktivoitu, jotta se ei aiheuttaisi tartuntaa. Rokotteet vaikuttavat ”opettamalla” immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun Bovalto Ibraxion annetaan naudalle,

eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen ”tunkeilijaksi” ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin altistuu myöhemmin aktiiviselle virukselle, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Rokotteessa olevaa virusta on myös muunnettu niin, että rokotetun eläimen voi tunnistaa ja näin ollen erottaa luonnollisen tartunnan saaneesta eläimestä. Tämä auttaa sairauden hallinnassa.

Bovalto Ibraxion sisältää adjuvanttina nestemäistä kevyttä parafiinia, joka tehostaa immuunivastetta.

Mitä hyötyä Bovalto Ibraxionista on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimuksia tehtiin noin 300:lla eri-ikäisellä naudalla ympäristöissä, joissa esiintyi IBR-tartuntaa, ja ympäristöissä, joissa ei esiintynyt IBR-virusta. Bovalto Ibraxion-rokotteen saaneilla naudoilla oli tarpeeksi suojaavia vasta-aineita IBR-virusta vastaan kaksi viikkoa rokotuksen jälkeen, ja suojan taso säilyi kuuden kuukauden ajan.

Mitä riskejä Bovalto Ibraxion-rokotteeseen liittyy?

Bovalto Ibraxion-rokote voi injektiokohdassa aiheuttaa väliaikaista kudosreaktiota, joka voi jatkua kolmen viikon ajan ja harvinaisissa tapauksissa jopa viiden viikon ajan. Ibraxion voi aiheuttaa ruumiinlämmön pientä nousua (alle 1°C) alle 48 tuntia rokotteen antamisen jälkeen. Lämmönnousu ei vaikuta eläimen terveyteen tai toimintakykyyn.

Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Bovalto Ibraxion on emulsio, joka sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi ilman välitöntä lääkärinhoitoa johtaa harvinaisissa tapauksissa vahingoittuneen sormen menetykseen. Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, vaikka injektoitu määrä olisi pieni. Pakkausseloste on näytettävä lääkärille. Lääkäriin on otettava uudelleen yhteyttä, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin eläimen maitoa voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

Bovalto Ibraxionilla hoidettujen nautojen varoaika on lihan ja maidon osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Bovalto Ibraxion on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Bovalto Ibraxionin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Lisätietoa Bovalto Ibraxionista

Euroopan komissio myönsi 9. maaliskuuta 2000 Bovalto Ibraxionille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lääkkeen nimi muutettiin Bovalto Ibraxioniksi 10. elokuuta 2016.

Bovalto Ibraxion -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Lisätietoja Bovalto Ibraxion-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi elokuussa 2016.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa