

EMA/CVMP/866840/2016
EMA/V/C/000051

EPAR, sažetak za javnost

Bovalto Ibraxion

Cjepivo protiv rinotraheitisa goveda (inaktivirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o veterinarsko-medicinskom proizvodu Bovalto Ibraxion. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju VMP-a Bovalto Ibraxion.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Bovalto Ibraxion vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Bovalto Ibraxion i za što se koristi?

Bovalto Ibraxion veterinarsko je cjepivo koje se primjenjuje radi zaštite stoke od virusa zaraznog rinotraheitisa goveda (ZRG). Infekcije virusom ZRG-a zahvaćaju dišne putove uzrokujući iscjedak iz nosa, konjunktivitis (upalu oka) i kašalj.

Bovalto Ibraxion sadrži gE deletirani inaktivirani virus ZRG-a kao djelatnu tvar.

Kako se Bovalto Ibraxion koristi?

Bovalto Ibraxion dostupan je kao emulzija i izdaje se samo na recept. Cjepivo se daje u vrat na prednjem dijelu ramena. Daju se dvije injekcije teladi od 2 tjedna starosti u razmaku od 3 tjedna, pod uvjetom da na telad nisu prenijeta antitijela protiv virusa ZRG-a od majke. Ako postoje antitijela, cjepivo se daje teladi od 3 mjeseca starosti. Injekcija za docjepljivanje daje se u razmacima od 6 mjeseci.

Zaštita započinje dva tjedna nakon cijepljenja i traje 6 mjeseci.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako djeluje Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion cjepivo je koje sadrži inačicu virusa ZRG-a koji je inaktiviran kako ne bi mogao uzrokovati infekciju. Cjepiva djeluju „učeci” imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se zaštititi od bolesti. Kada se govedo cijepi cjepivom Bovalto Ibraxion, imunosni sustav životinje prepoznaje inaktivni virus kao „strano tijelo” i proizvodi antitijela protiv njega. Ako životinje u budućnosti budu izložene aktivnom virusu, imunosni sustav moći će brže reagirati. Virus u cjepivu također je izmijenjen kako bi se omogućilo razlikovanje cijepljenih i prirodno zaraženih životinja, što omogućuje bolju kontrolu bolesti.

Bovalto Ibraxion sadrži lagano parafinsko ulje kao adjuvans kako bi se pojačala imunosna reakcija.

Koje su koristi VMP-a Bovalto Ibraxion dokazane u ispitivanjima?

Terenska ispitivanja provedena su na oko 300 goveda razne dobi, u okruženju kontaminiranom ZRG-om i u okruženju koje nije bilo kontaminirano ZRG-om. Stoka cijepljena VMP-om Bovalto Ibraxion imala je zaštitne razine antitijela protiv virusa ZRG-a 2 tjedna nakon cijepjenja i pokazalo se da zaštita traje 6 mjeseci.

Koji su rizici povezani s VMP-om Bovalto Ibraxion?

Injiciranje VMP-a Bovalto Ibraxion može uzrokovati privremenu reakciju tkiva na mjestu injekcije koja može trajati tri tjedna i, u rijetkim slučajevima, do pet tjedana. Ibraxion može uzrokovati neznatno povišenje tjelesne temperature (za manje od 1°C) u razdoblju kraćem od 48 sati nakon davanja injekcije. To ne utječe na zdravlje i učinak životinje.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Bovalto Ibraxion je emulzija koja sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako se netko nehotično injicira ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, treba potražiti hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina. Uputu o VMP-u treba pokazati liječniku. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i mlijeko stoke liječene VMP-om Bovalto Ibraxion iznosi „nula” dana, drugim riječima, nema obveznog perioda čekanja.

Zašto je Bovalto Ibraxion odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od veterinarsko-medicinskog proizvoda Bovalto Ibraxion nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Bovalto Ibraxion

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Bovalto Ibraxion na snazi u Europskoj uniji od 9. ožujka 2000.

Naziv lijeka promijenjen je u Bovalto Ibraxion 10. kolovoza 2016.

Cjeloviti EPAR za VMP Bovalto Ibraxion nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Bovalto Ibraxion vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08-2016.

Lijek koji više nije odobren