



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190519/2007
EMA/V/C/000051

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bovalto Ibraxion

Szarvasmarha rhinotracheitis vakcina (inaktivált)

Ez a dokumentum a Bovalto Ibraxion-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Bovalto Ibraxion alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Bovalto Ibraxion alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Bovalto Ibraxion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bovalto Ibraxion egy állatgyógyászati vakcina, amelyet a szarvasmarha fertőző rhinotracheitisszel (IBR) szembeni védekezésre alkalmaznak. Az IBR vírusfertőzések a légutakat érintik, és orrváladékozást, conjunctivitist (szemgyulladás) és köhögést okoznak.

A Bovalto Ibraxion hatóanyaga az inaktivált génspecifikusan deletált IBR vírus.

Hogyan kell alkalmazni a Bovalto Ibraxion-t?

A Bovalto Ibraxion emulzió formájában kerül forgalomba, és csak receptre kapható. A vakcinát a nyak váll előtti területére kell beadni. Borjaknak kéthetes kortól két injekciót kell adni 3 hetes időközzel, feltéve, hogy a szervezetükben nem található anyai eredetű IBR-ellenanyag. Ellenanyagok jelenléte esetén a vakcinát 3 hónapos kortól kell beadni a borjaknak. Az emlékeztető oltást hathavonta kell elvégezni.

A védettség az oltás után két héttel alakul ki, és hat hónapig tart.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását a Bovalto Ibraxion?

A Bovalto Ibraxion az IBR vírus inaktivált változatát tartalmazó vakcina, amely így nem tud fertőzést



okozni. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Bovalto Ibraxion szarvasmarháknak történő adása esetén az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja az inaktív vírust, és ellenanyagot kezd termelni ellene. Később, ha az állatok az aktív vírusnak lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. A vakcinában található vírust ezenkívül úgy módosították, hogy lehetővé tegye a beoltott állatoknak a természetes úton fertőződött állatoktól való megkülönböztetését és ezáltal a betegség hatékonyabb kezelését.

A Bovalto Ibraxion adjuvánsként könnyű paraffinolajat tartalmaz az immunválasz elősegítésére.

Milyen előnyei voltak a Bovalto Ibraxion alkalmazásának a vizsgálatok során?

Körülbelül 300, különböző életkorú szarvasmarhával terepvizsgálatokat végeztek IBR-fertőzött, illetve IBR-mentes környezetben is. A Bovalto Ibraxion-nal beoltott szarvasmarhánál az oltást követő 2 héttel alakult ki az IBR vírussal szemben védettséget biztosító ellenanyagszint, és a védettség 6 hónapig fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár a Bovalto Ibraxion alkalmazása?

A Bovalto Ibraxion injekció az oltás helyén átmeneti szöveti reakciót okozhat, amely három hétig, ritkábban tovább, legfeljebb öt hétig tarthat. Az Ibraxion az oltás után kevesebb mint 48 óráig tartó, enyhe (kevesebb mint 1 °C-os) testhőmérséklet-emelkedést okozhat. Ez nem befolyásolja az állat egészségét vagy teljesítményét.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Bovalto Ibraxion ásványi olajat tartalmazó emulzió. A véletlen injekciózás súlyos fájdalmat vagy duzzanatot okozhat, különösen, ha a készítményt egy ízületbe vagy ujjba adták be – azonnali orvosi kezelés hiányában ez az ujj elvesztéséhez vezethet. Ha a készítménnyel valakit véletlenül beoltanak, azonnal orvoshoz kell fordulni még akkor is, ha csak csekély mennyiség került a szervezetbe. A használati utasítást meg kell mutatni az orvosnak. Ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll, ismét orvoshoz kell fordulni.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Bovalto Ibraxion-nal kezelt tehenek által termelt hús és tej esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Bovalto Ibraxion forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Bovalto Ibraxion alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Bovalto Ibraxion-nal kapcsolatos egyéb információ

2000. március 9-én az Európai Bizottság a Bovalto Ibraxion-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A készítmény nevét 2016. augusztus 10-én Bovalto Ibraxion-ra változtatták.

A Bovalto Ibraxion-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Bovalto Ibraxion-nal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2016.