

EMA/711301/2014
EMA/V/C/002781

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zulvac SBV

Schmallenberg vírus vakcina (inaktivált)

Ez a dokumentum a Zulvac SBV-re 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 Zulvac SBV alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú készítmény a Zulvac SBV és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zulvac SBV egy állatgyógyászati vakcina, amelyet 3,5 hónapos kortól szarvasmarhák és juhok Schmallenberg vírus elleni immunizálására alkalmaznak, mivel csökkenti a virémiát (a vírus jelenlétét a vérben). A Schmallenberg vírus szúnyogok közvetítésével terjed, és halvaszületéseket, valamint születési rendellenességeket okoz szarvasmarháknál és juhoknál.

A Zulvac SBV a Schmallenberg vírus BH80/11-4. inaktivált (elölt) törzsét tartalmazza hatóanyagként.

Hogyan kell alkalmazni a Zulvac SBV-t?

A Zulvac SBV szuszpenziós injekció formájában, csak receptre kapható. A vakcinát szarvasmarhák esetében két darab 2 ml-es injekció formájában, három hét eltéréssel a nyakizomba adják be, juhok esetében pedig egy darab 1 ml-es injekció formájában, a könyék mögötti bőr alá. A nőstény juhok vakcinázását a virémia (a vírus jelenléte a vérben), valamint az embrió első trimeszterben történő fertőződésének csökkentése érdekében legalább két héttel a termékenyítés előtt kell elvégezni.

Szarvasmarhák esetében az emlékeztető oltásokat két darab 2 ml-es injekció formájában, három hét eltéréssel, évente ismételve kell beadni. Nem tenyészhuhok esetében az emlékeztető oltásokat egy darab 1 ml-es injekció formájában, hathavonta ismételve kell beadni, míg nőstény tenészhuhok esetében egy darab 1 ml-es injekciót legalább két héttel a termékenyítés előtt kell beadni.

Szarvasmarháknál a védettség a vakcinázás után két héttel alakul ki és 12 hónapig tart. Juhoknál a védettség a vakcinázás után három héttel alakul ki és hat hónapig tart.

Hogyan fejti ki hatását a Zulvac SBV?

A Zulvac SBV egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Zulvac SBV Schmallerberg vírust tartalmaz, amelyet inaktiváltak, hogy ne okozhasson megbetegedést. A szarvasmarhák vagy juhok szervezetébe történő bejuttatása esetén az állatok immunrendszere idegenként azonosítja a vírust, és ellenanyagokat termel ellene. Ha ezt követően az állatok Schmallerberg vírussal érintkeznek, az immunrendszerük gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni. Ez segít a betegség elleni védekezésben. Az immunválasz erősítése érdekében a vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz.

Milyen előnyei voltak a Zulvac SBV alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zulvac SBV hatékonyságát laboratóriumi vizsgálatokban tanulmányozták szarvasmarhák és juhok esetében. Az állatokat az oltási rendnek megfelelően oltották be, majd Schmallerberg vírussal fertőzték meg őket. A fő hatékonysági mutató a virémia hiánya volt a vírussal való fertőzést követően. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Zulvac SBV szarvasmarháknál a vakcinázást követően két héttel, juhoknál pedig három héttel biztosít védettséget. Vemhes anyajuhok esetében a vakcinázás csökkentette a virémiát és az embrió fertőződését.

Milyen kockázatokkal jár a Zulvac SBV alkalmazása?

Szarvasmarháknál nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik) a vakcinázást követő 48 órán belül legfeljebb 1,5 °C-os testhőmérséklet-emelkedés, valamint a 10 napon belül elmúló, legfeljebb 0,7 cm átmérőjű kis csomók megjelenése a vakcinázás helyén.

Juhoknál tíz állat közül több mint egynél jelentkezhet legfeljebb 1,5 °C-os testhőmérséklet-emelkedés a vakcinázást követő 24 órán belül. Tíz állat közül több mint egynél jelentkezhetnek legfeljebb 8 cm átmérőjű duzzanatok vagy csomók a vakcinázás helyén, a bőr alatt, és a 2 cm-nél kisebb átmérőjű duzzanatok legalább 47 napig fennmaradhatnak.

Vemhes anyajuhoknál tíz állat közül több mint egynél jelentkezhet legfeljebb 0,8 °C-os testhőmérséklet-emelkedés a vakcinázást követő 4 órán belül. Tíz állat közül több mint egynél jelentkezhetnek legfeljebb 8 cm átmérőjű duzzanatok vagy csomók a vakcinázás helyén, a bőr alatt, amelyek legalább 97 napig fennmaradhatnak, 0,5 cm-nél kisebb átmérőjű szemcsék formájában.

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

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

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.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Zulvac SBV-vel kezelt szarvasmarhák és juhok által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincs kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Zulvac SBV forgalomba hozatalát?

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

A Zulvac SBV-vel kapcsolatos egyéb információ

2015. február 6-án az Európai Bizottság a Zulvac SBV-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zulvac SBV-re 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 Zulvac SBV-vel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2015.