



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190428/2007
EMA/V/C/000051

Riassunto destinato al pubblico

Bovalto Ibraxion

Vaccino (inattivato) contro la rinotracheite bovina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bovalto Ibraxion. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Bovalto Ibraxion.

Per informazioni pratiche sull'uso di Bovalto Ibraxion, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion è un vaccino per uso veterinario utilizzato per proteggere i bovini dal virus della rinotracheite infettiva bovina (IBR). Le infezioni da virus IBR colpiscono le vie aeree causando scarico nasale, congiuntivite (infiammazione dell'occhio) e tosse.

Bovalto Ibraxion contiene il principio attivo virus della IBR gE deleto inattivato.

Come si usa Bovalto Ibraxion ?

Bovalto Ibraxion è disponibile sotto forma di emulsione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il vaccino è somministrato nel collo nella zona che precede la spalla. Vengono praticate 2 iniezioni a distanza di 3 settimane in vitelli a partire dall'età di 2 settimane, a condizione che non abbiano ricevuto gli anticorpi contro il virus della IBR dalla madre. Se i vitelli hanno gli anticorpi, il vaccino deve essere somministrato a partire dai 3 mesi di età. Il richiamo deve essere effettuato ogni 6 mesi.

L'immunità si instaura dopo 2 settimane dalla vaccinazione e dura 6 mesi.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion è un vaccino contenente una versione del virus IBR resa inattiva in modo da non causare infezione. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando Bovalto Ibraxion viene somministrato ai bovini, il



loro sistema immunitario riconosce il virus inattivo come “estraneo” e produce anticorpi contro di esso. In futuro, se gli animali saranno esposti al virus attivo, il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente. Il virus contenuto nel vaccino è stato anche modificato al fine di permettere di differenziare gli animali vaccinati da quelli infettati per via naturale e di conseguenza una migliore gestione delle malattie.

Bovalto Ibraxion contiene l'adiuvante olio di paraffina leggera, che serve a migliorare la risposta immunitaria.

Quali benefici di Bovalto Ibraxion sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati condotti studi di campo su circa 300 bovini di età diversa sia in ambienti contaminati da IBR sia in ambienti privi di contaminazione da IBR. I bovini vaccinati con Bovalto Ibraxion avevano livelli di protezione di anticorpi contro il virus della IBR a 2 settimane dalla vaccinazione e la protezione ha dimostrato di durare 6 mesi.

Quali sono i rischi associati a Bovalto Ibraxion?

L'inoculazione di Bovalto Ibraxion può provocare una reazione tissutale transitoria, al punto di inoculo, che può persistere per 3 settimane e raramente fino a 5 settimane. Ibraxion può causare un leggero rialzo della temperatura corporea (meno di 1° C) per meno di 48 ore dopo la somministrazione senza alcuna conseguenza sulla salute e le performance zootecniche dell'animale.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Bovalto Ibraxion è un'emulsione contenente olio minerale. Un'iniezione involontaria può provocare grave dolore e gonfiore, particolarmente se iniettata in un'articolazione o un dito; se non viene immediatamente prestata una cura medica, ciò può comportare la perdita del dito. In caso di iniezione accidentale, anche in quantità molto bassa, bisogna ricorrere immediatamente alle cure di un medico mostrandogli il foglio illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e il latte dei bovini trattati con Bovalto Ibraxion è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Bovalto Ibraxion è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Bovalto Ibraxion sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Bovalto Ibraxion

Il 9 marzo 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bovalto Ibraxion, valida in tutta l'UE.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Bovalto Ibraxion il 10 agosto 2016.

Per la versione completa dell'EPAR di Bovalto Ibraxion, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Bovalto Ibraxion, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2016.

Medicinale non più autorizzato