



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574388/2017  
EMA/V/C/004776

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Bovilis Blue-8

vaccino contro il virus della febbre catarrale (blue tongue), sierotipo 8  
(inattivato)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bovilis Blue-8. 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 Bovilis Blue-8.

Per informazioni pratiche sull'uso di Bovilis Blue-8, 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 Bovilis Blue-8?

Bovilis Blue-8 è un vaccino usato nei bovini e negli ovini per proteggere questi animali dalla malattia della febbre catarrale, un'infezione causata dal virus della febbre catarrale, che è trasmesso da moscerini. I segni clinici della malattia includono febbre, ulcerazione della cute nonché tumefazione e, talora, colorazione bluastra della lingua, osservati principalmente negli ovini. Il vaccino è usato per prevenire la viremia (presenza di virus nel sangue) e ridurre i segni clinici causati dal virus della febbre catarrale negli ovini e per prevenire la viremia nei bovini. Il vaccino contiene il virus inattivato (ucciso) della febbre catarrale, sierotipo 8.

Questo medicinale è uguale a Bluevac BTV8, già autorizzato nell'UE. La ditta produttrice di Bluevac BTV8 ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Bovilis Blue-8 ("consenso informato").

### Come si usa Bovilis Blue-8?

Il vaccino è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il vaccino viene somministrato a bovini e ovini con due iniezioni sottocutanee. La prima iniezione è somministrata a partire dall'età di due mesi e mezzo e la seconda è somministrata tre settimane più



tardi. Per la vaccinazione di richiamo viene somministrata ogni anno una singola iniezione. Nei bovini l'immunità inizia 31 giorni dopo la seconda iniezione, mentre negli ovini inizia 20 giorni dopo la seconda iniezione. L'immunità dura un anno.

## **Come agisce Bovilis Blue-8?**

Bovilis Blue-8 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Bovilis Blue-8 contiene un virus della febbre catarrale che è stato inattivato in modo che non possa provocare la malattia. Quando i bovini e gli ovini vengono vaccinati, il sistema immunitario di questi animali riconosce il virus come "estraneo" e produce anticorpi contro quel virus. In caso di esposizione allo stesso tipo di virus della febbre catarrale in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Ciò contribuirà a proteggerli dalla malattia.

Bovilis Blue-8 contiene un tipo di virus della febbre catarrale (il "sierotipo 8"). Il vaccino contiene anche degli "adiuvanti" (idrossido di alluminio e saponina) per stimolare una migliore reazione da parte del sistema immunitario.

## **Quali benefici di Bovilis Blue-8 sono stati evidenziati negli studi?**

L'efficacia del vaccino è stata analizzata in alcune sperimentazioni di laboratorio su ovini e bovini con l'età minima raccomandata. I principali indicatori di efficacia del vaccino erano viremia (livelli di BTV8 nel sangue) e segni clinici di infezione da virus della febbre catarrale. In tutti gli studi gli ovini e i bovini vaccinati sono stati confrontati con animali non vaccinati (controlli). Gli studi hanno dimostrato che il vaccino previene la viremia negli ovini e nei bovini e riduce i segni clinici negli ovini in presenza di infezione da sierotipo 8 del virus della febbre catarrale.

## **Quali sono i rischi associati a Bovilis Blue-8?**

L'effetto indesiderato più comune di Bovilis Blue-8 (che può riguardare fino a 1 animale su 10) è un aumento della temperatura corporea compreso tra 0,5 e 1,0 °C che dura non più di uno o due giorni.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati segnalati con Bovilis Blue-8, vedere il foglietto illustrativo.

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

Non sono richieste precauzioni speciali.

## **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 di bovini e ovini trattati con Bovilis Blue-8 è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

## **Perché Bovilis Blue-8 è approvato?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Bovilis Blue-8 sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Altre informazioni su Bovilis Blue-8**

Il 21/11/2017 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bovilis Blue-8, valida in tutta l'Unione europea.

Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Bluevac BTV8 nel 2011 ("consenso informato").

Per la versione completa dell'EPAR di Bovilis Blue-8, 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 Bovilis Blue-8, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2017.