



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190490/2007
EMA/V/C/000051

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Bovalto Ibraxion

vakcina nuo galvijų rinotracheito (inaktyvuota)

Šis dokumentas yra Bovalto Ibraxion Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Bovalto Ibraxion.

Praktinės informacijos apie Bovalto Ibraxion naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Bovalto Ibraxion ir kam jis naudojamas?

Bovalto Ibraxion – tai veterinarinė vakcina, skirta apsaugoti galvijus nuo infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) viruso. IGR viruso sukelta infekcija pasireiškia kvėpavimo takų ir nosies gleivinės pažeidimu, konjunktyvitu (akies uždegimu) bei kosuliu.

Bovalto Ibraxion sudėtyje yra veikliosios medžiagos inaktyvuoto IGR viruso su pašalintu genu.

Kaip naudoti Bovalto Ibraxion?

Gaminama Bovalto Ibraxion emulsija ir jos galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcina suleidžiama į kaklą peties priekinėje dalyje. Švirkščiamos dvi injekcijos tarp jų darant 3 savaitių pertrauką veršeliams nuo 2 savaitių amžiaus, kai nėra motininių antikūnų IGR virusui. Jei yra motininių antikūnų, vakcinacija atliekama nuo 3 mėnesių amžiaus. Revakcinacijai po 6 mėnesių švirkščiamą palaikomoji injekcija.

Imunitetas susidaro per dvi savaites nuo vakcinacijos ir išlieka 6 mėnesius.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion sudėtyje yra inaktyvuota IGR viruso versija, kuri negali sukelti infekcijos. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Galvijus paskiepijus Bovalto Ibraxion vakcina, jų imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje aktyvus virusas pateks į šių gyvūnų organizmą, imuninė sistema gebės greičiau



reaguoti į užkratą. Virusas vakcinoje buvo modifikuotas tam, kad būtų galima atskirti vakcinuotus gyvulius nuo natūraliai užsikrėtusių ir geriau kontroliuoti ligą.

Bovalto Ibraxion sudėtyje taip pat yra adjuvanto (skysto parafino), kuris sustiprina imuninę reakciją.

Kokia Bovalto Ibraxion nauda nustatyta tyrimuose?

Buvo atlikti lauko tyrimai su maždaug 300 įvairaus amžiaus galvijų, kurie buvo iš IGR virusu užkrėstos ir šiuo virusu neužkrėstos aplinkos. Bovalto Ibraxion vakcinuotiems galvijams apsauginis antikūnų nuo IGR viruso lygis susidarė praėjus 2 savaitėms po vakcinavimo ir tęsėsi 6 mėnesius.

Kokia rizika siejama su Bovalto Ibraxion naudojimu?

Bovalto Ibraxion injekcijos vietoje gali pasireikšti laikina audinių reakcija, kuri gali išlikti tris savaites, retais atvejais – iki penkių savaičių. Sušvirkštus Ibraxion, mažiau kaip 48 valandoms gali nežymiai pakilti kūno temperatūra (mažiau kaip 1°C). Tai neturi įtakos gyvulio sveikatai ar produktyvumui.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Bovalto Ibraxion yra emulsija, kurioje yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai susišvirkštus Bovalto Ibraxion, gali pasireikšti stiprus skausmas ir patinimas, ypač jei vaisto sušvirkščiama į sąnarį ar pirštą; nesuteikus skubios medicininės pagalbos galima netekti piršto. Atsitiktinai susišvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, net jei sušvirkštas labai nedidelis vakcinos kiekis. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Bovalto Ibraxion skiepytų galvijų mėsai ir pienui yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Bovalto Ibraxion patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Bovalto Ibraxion nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Bovalto Ibraxion

Europos Komisija 2000 m. kovo 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bovalto Ibraxion registracijos pažymėjimą.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Bovalto Ibraxion 2016 m. rugpjūčio 10 d.

Išsamų Bovalto Ibraxion EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Bovalto Ibraxion gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. rugpjūčio mėn.