



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190499/2007
EMA/V/C/000051

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bovalto Ibraxion

Liellopu rinotraheīta vakcīna (inaktivēta)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Bovalto Ibraxion*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Bovalto Ibraxion* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Bovalto Ibraxion* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Bovalto Ibraxion* un kāpēc tās lieto?

Bovalto Ibraxion ir veterināra vakcīna, ko izmanto liellopu aizsardzībai pret infekciozu liellopu rinotraheīta (IBR) vīrusu. IBR vīrusu infekcijas gadījumā elpvados nokļūst izdalījumi no deguna, kā arī novēro konjunktivītu (acu iekaisumu) un klepu.

Bovalto Ibraxion satur aktīvo vielu, kas ir inaktivēts IBR vīruss ar deletētu gēnu.

Kā lieto *Bovalto Ibraxion*?

Bovalto Ibraxion ir pieejamas kā emulsija, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Vakcīnu ievada kaklā pleca priekšpusē. Teļiem no divu nedēļu vecuma ik pēc trim nedēļām ievada divas injekcijas, ja tie nav mantojuši no mātes antivielas pret IBR vīrusu. Ja teļiem konstatē antivielas, vakcīna jāievada no trīs mēnešu vecuma. Ik pēc sešiem mēnešiem tiek ievadīta atkārtota injekcija.

Aizsardzība iestājas divas nedēļas pēc vakcinācijas un saglabājas sešus mēnešus.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Bovalto Ibraxion* darbojas?

Bovalto Ibraxion ir vakcīna, kas satur inaktivētu IBR vīrusa versiju, kura nevar izraisīt inficēšanos. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Ievadot *Bovalto Ibraxion* liellopiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst neaktīvo vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Vēlāk, saskaroties ar aktīvo vīrusu, dzīvnieku imūnsistēma spēj reaģēt ātrāk.



Vīruss vakcīnā ir arī modificēts, lai vakcinētos dzīvniekus varētu atšķirt no dabīgi inficētajiem dzīvniekiem, tādējādi ļaujot labāk kontrolēt slimību.

Bovalto Ibraxion satur kā palīgvielu vieglo parafīnēlļu, lai uzlabotu imūnsistēmas atbildes reakciju.

Kādi *Bovalto Ibraxion* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Lauka pētījumus veica apmēram 300 dažādu vecumu liellopiem gan ar *IBR* piesārņotā, gan no *IBR* brīvā vidē. Ar *Bovalto Ibraxion* vakcinētiem liellopiem bija aizsargājoši antivielu līmeņi pret *IBR* divas nedēļas pēc vakcinācijas, un aizsardzības ilgums bija seši mēneši.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bovalto Ibraxion*?

Bovalto Ibraxion injekcija var izraisīt injekcijas vietā pārejošu audu reakciju, kas var ilgt trīs nedēļas un retos gadījumos — līdz piecām nedēļām. *Bovalto Ibraxion* var izraisīt nelielu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (par mazāk nekā 1° C), kas saglabājas ne ilgāk kā 48 stundas pēc injekcijas. Tas neietekmē dzīvnieka veselību vai zootehniskos rādītājus.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Bovalto Ibraxion ir emulsija, kas satur minerāleļļu. Nejauša injicēšana var izsaukt stipras sāpes un satūkumu, jo īpaši, ja injekcija izdarīta locītavā vai pirkstā, kas retos gadījumos var beigties ar pirksta amputāciju, ja netiek sniegta neatliekamā medicīniskā palīdzība. Ja kādam nejauši tiek injicēta šī vakcīna, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskās palīdzības pat ļoti maza daudzuma injicēšanas gadījumā. Jāparāda lietošanas instrukcija ārstam. Ja sāpes turpinās ilgāk nekā 12 stundas pēc medicīniskās izmeklēšanas, pie ārsta jāvēršas atkārtoti.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas ir arī laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens.

Ierobežojumu periods gaļai un pienam no liellopiem, kas ārstēti ar *Bovalto Ibraxion*, ir “nulle” dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Bovalto Ibraxion* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Bovalto Ibraxion*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Bovalto Ibraxion*

Eiropas Komisija 2000. gada 9. martā izsniedza *Bovalto Ibraxion* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2016. gada 10. augustā nomainīja uz *Bovalto Ibraxion*.

Pilns *Bovalto Ibraxion* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Bovalto Ibraxion* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2016.