



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190540/2007
EMA/V/C/000051

EPAR-samenvatting voor het publiek

Bovalto Ibraxion

Vaccin tegen boviene rhinotracheïtis (geïnactiveerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Bovalto Ibraxion. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Bovalto Ibraxion.

Voor praktische informatie over het gebruik van Bovalto Ibraxion dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Bovalto Ibraxion en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bovalto Ibraxion is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om vee in te enten tegen het virus infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR). Besmetting met het IBR-virus tast de luchtwegen aan en veroorzaakt nasale afscheiding, conjunctivitis (oogontsteking) en hoesten.

Bovalto Ibraxion bevat de werkzame stof gen-gedeleteerd geïnactiveerd IBR-virus.

Hoe wordt Bovalto Ibraxion gebruikt?

Bovalto Ibraxion is verkrijgbaar in de vorm van een emulsie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het vaccin wordt in de nek aan de voorzijde van de schouder ingespoten. Met een tussentijd van drie weken worden twee injecties gegeven aan kalveren vanaf het ogenblik dat ze twee weken oud zijn en wanneer ze van de moeder geen antilichamen tegen het IBR-virus hebben doorgekregen. Als er toch antilichamen aanwezig zijn, moet het vaccin vanaf de leeftijd van drie maanden worden gegeven. Er wordt een herhalingsinjectie gegeven met een tussenperiode van zes maanden.

De bescherming begint twee weken na vaccinatie en houdt zes maanden aan.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion is een vaccin dat een versie van het IBR-virus bevat die geïnactiveerd is zodat het dier niet kan worden besmet. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van



het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer vee Bovalto Ibraxion toediend krijgt, herkent hun immuunsysteem het inactieve virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem voortaan in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan het actieve virus worden blootgesteld. Het virus in het vaccin is ook zodanig aangepast dat gevaccineerde dieren kunnen worden onderscheiden van natuurlijk besmette dieren, zodat de ziekte beter kan worden beheerd.

Als hulpstof bevat Bovalto Ibraxion vloeibare paraffine om de immuunreactie te versterken.

Welke voordelen bleek Bovalto Ibraxion tijdens de studies te hebben?

Er zijn veldonderzoeken uitgevoerd onder 300 runderen van uiteenlopende leeftijd in zowel een met IBR besmette omgeving als in een IBR-vrije omgeving. Vee dat met Bovalto Ibraxion was gevaccineerd, had na twee weken voldoende antilichamen om bescherming te bieden tegen het IBR-virus en er is aangetoond dat de bescherming zes maanden duurt.

Welke risico's houdt het gebruik van Bovalto Ibraxion in?

De injectie met Bovalto Ibraxion kan een tijdelijke weefselreactie veroorzaken op de plaats van de inspuiting, die drie weken en in zeldzame gevallen vijf weken kan aanhouden. Ibraxion kan een lichte stijging van de lichaamstemperatuur veroorzaken (max. 1°C) gedurende minder dan 48 uur na de inspuiting. Dit beïnvloedt de gezondheid of de prestaties van het dier niet.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Bovalto Ibraxion is een emulsie die minerale olie bevat. Onbedoelde injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit leiden tot verlies van de vinger. Als het product per ongeluk wordt geïnjecteerd, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid zeer klein is. De bijsluiter moet aan de arts worden getoond. Raadpleeg opnieuw een arts als de pijn meer dan twaalf uur aanhoudt na het eerste medische onderzoek.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en melk van met Bovalto Ibraxion behandeld vee bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Bovalto Ibraxion goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bovalto Ibraxion groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Bovalto Ibraxion

De Europese Commissie heeft op 9 maart 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bovalto Ibraxion verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 10 augustus 2016 gewijzigd in Bovalto Ibraxion.

Het volledige EPAR voor Bovalto Ibraxion is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Voor meer informatie over de behandeling met Bovalto Ibraxion dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in augustus 2016.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd