



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190495/2007
EMA/V/C/000051

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Bovalto Ibraxion

szczepionka przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy u bydła
(inaktywowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Bovalto Ibraxion. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Bovalto Ibraxion.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Bovalto Ibraxion właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Bovalto Ibraxion i w jakim celu się go stosuje?

Bovalto Ibraxion to szczepionka weterynaryjna stosowana do ochrony bydła przed wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR). Zakażenia wirusem IBR obejmują drogi oddechowe, a ich objawem jest wydzielina z nosa, zapalenie spojówek i kaszel.

Produkt Bovalto Ibraxion zawiera jako substancję czynną inaktywowany wirus wariantu delecyjnego genu IBR.

Jak stosować produkt Bovalto Ibraxion?

Produkt Bovalto Ibraxion jest dostępny w postaci emulsji i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Szczepionkę podaje się w szyję zwierzęcia przed łopatką. Cielętom od 2. tygodnia życia podaje się dwa wstrzyknięcia w odstępie trzech tygodni, o ile nie stwierdzono u nich przeciwciał matczynych przeciw wirusowi IBR. W przypadku stwierdzenia przeciwciał matczynych szczepionkę należy podać cielętom od 3. miesiąca życia. Szczepienie przypominające podaje się co sześć miesięcy.

Działanie ochronne rozpoczyna się dwa tygodnie po szczepieniu i trwa sześć miesięcy.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.



Jak działa produkt Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion jest szczepionką zawierającą wersję wirusa IBR, który został inaktywowany, tak by nie powodował zakażenia. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Po podaniu produktu Bovalto Ibraxion bydło układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje inaktywowany wirus jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przypadku narażenia na ten wirus w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Wirus w szczepionce został również tak zmodyfikowany, aby umożliwić odróżnienie zaszczepionych zwierząt od naturalnie zakażonych zwierząt, co pozwala na lepsze zarządzanie chorobą.

Bovalto Ibraxion zawiera adiuwant – olej parafinowy lekki – mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Bovalto Ibraxion zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono badania terenowe u około 300 sztuk bydła w różnym wieku zarówno w środowisku z zakażeniem wirusem IBR, jak i wolnym od zakażenia. U bydła zaszczepionego produktem Bovalto Ibraxion poziom przeciwciał przeciw wirusowi IBR wystąpił dwa tygodnie po zaszczepieniu i wykazano, że działanie ochronne trwa sześć miesięcy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Bovalto Ibraxion?

Wstrzyknięcie produktu Bovalto Ibraxion może spowodować przejściowy odczyn tkankowy w miejscu wstrzyknięcia, który może utrzymywać się do trzech tygodni, a w rzadkich przypadkach — do pięciu. Ibraxion może wywołać nieznaczny wzrost temperatury (poniżej 1°C) przez okres krótszy niż 48 godzin po wstrzyknięciu. Nie ma to wpływu na zdrowie ani na wydajność produkcyjną zwierzęcia.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Produkt Bovalto Ibraxion jest emulsją zawierającą olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować ostry ból i obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca — może to prowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. Jeżeli produkt zostanie przypadkowo wstrzyknięty człowiekowi, nawet w bardzo niewielkiej ilości, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po badaniu lekarskim, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa i mleka pochodzących od bydła leczonego produktem Bovalto Ibraxion wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Bovalto Ibraxion?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Bovalto Ibraxion przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Bovalto Ibraxion:

W dniu 9 marca 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Bovalto Ibraxion do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 10 sierpnia 2016 r. nazwę leku zmieniono na Bovalto Ibraxion.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Bovalto Ibraxion znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bovalto Ibraxion właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2016.