

EMA/711301/2014
EMA/V/C/002781

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zulvac SBV

szczepionka przeciwko wirusowi ze Schmallerbergu (inaktywowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Zulvac SBV. 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 Zulvac SBV.

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

Co to jest produkt Zulvac SBV i w jakim celu się go stosuje?

Zulvac SBV to szczepionka weterynaryjna stosowana do ochrony bydła i owiec w wieku od 3,5 miesiąca przed wirusem ze Schmallerbergu w celu zmniejszenia wiremii (obecności wirusa we krwi). Wirus ze Schmallerbergu jest przenoszony przez muszki i powoduje obumieranie oraz wady wrodzone płodu u bydła i owiec.

Zulvac SBV zawiera jako substancję czynną inacwowany (zabity) wirus ze Schmallerbergu szczep BH80/11-4.

Jak stosować produkt Zulvac SBV?

Produkt Zulvac SBV jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Szczepionkę podaje się bydłu w postaci dwóch wstrzyknięć po 2 ml w mięśnie karku w odstępie trzech tygodni, natomiast owcom – w postaci jednego wstrzyknięcia w dawce 1 ml pod skórę za łokciem. W przypadku maciorek owcy szczepienie należy zakończyć co najmniej dwa tygodnie przed dopuszczeniem do rozrodu w celu zmniejszenia wiremii (ilości wirusa we krwi) i zakażenia zarodka w pierwszym trymestrze ciąży.

W celu szczepienia przypominającego u bydła zwierzętom należy podawać szczepionkę w dwóch wstrzyknięciach po 2 ml w odstępie trzech tygodni, co 12 miesięcy. W celu szczepienia przypominającego u owiec nierozpłodowych zwierzętom należy podawać szczepionkę w jednym wstrzyknięciu w dawce 1 ml co

sześć miesięcy, natomiast w przypadku macierek rozplodowych należy podać szczepionkę w jednym wstrzyknięciu w dawce 1 ml na co najmniej dwa tygodnie przed dopuszczeniem do rozrodu.

U bydła ochrona rozpoczyna się dwa tygodnie po szczepieniu i trwa 12 miesięcy. U owiec ochrona rozpoczyna się trzy tygodnie po szczepieniu i trwa sześć miesięcy.

Jak działa produkt Zulvac SBV?

Zulvac SBV jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Zulvac SBV zawiera wirus ze Schmallerbergu, który został inaktywowany, aby nie wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki bydłu lub owcom układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje wirus jako strukturę obcą i produkuje skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przypadku narażenia na wirus ze Schmallerbergu w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Pomoże to chronić zwierzę przed chorobą. Szczepionka zawiera również adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponinę) w celu wzmocnienia odpowiedzi układu odpornościowego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zulvac SBV zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność szczepionki Zulvac SBV oceniano w badaniach laboratoryjnych u bydła i owiec. Zwierzęta zaszczepiono zgodnie z schematem szczepień, a następnie narażono je na wirus ze Schmallerbergu. Głównym kryterium oceny skuteczności był brak wiremii w wyniku narażenia na wirus. Badania wykazały, że Zulvac SBV chroni bydło dwa tygodnie i owce trzy tygodnie po szczepieniu. W przypadku ciężarnych owiec szczepienie zmniejsza wiremię oraz zakażenie zarodka.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zulvac SBV?

W przypadku bydła bardzo często (u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) występuje wzrost temperatury ciała o maksymalnie 1,5°C w ciągu 48 godzin po szczepieniu i małe guzki o średnicy do 0,7 cm w miejscu szczepienia, które znikają w ciągu 10 dni.

W przypadku owiec u więcej niż jednego zwierzęcia na dziesięć może wystąpić wzrost temperatury ciała o maksymalnie 1,5°C w ciągu 24 godzin po szczepieniu. U więcej niż jednego zwierzęcia na dziesięć w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić obrzęk lub guzki pod skórą o średnicy do 8 cm, a przez co najmniej 47 dni może utrzymywać się obrzęk o średnicy do 2 cm.

W przypadku ciężarnych owiec u więcej niż jednego zwierzęcia na dziesięć może wystąpić wzrost temperatury ciała o maksymalnie 0,8 °C w ciągu 4 godzin po szczepieniu. U więcej niż jednego zwierzęcia na dziesięć w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić obrzęk lub guzki pod skórą o średnicy do 8 cm, które mogą się utrzymywać przez co najmniej 97 dni w postaci ziarenek o średnicy mniejszej niż 0,5 cm.

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

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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 w przypadku produktu Zulvac SBV dla bydła i owiec wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zulvac SBV?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zulvac SBV przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Zulvac SBV do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Zulvac SBV:

W dniu 6 lutego 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zulvac SBV do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zulvac SBV 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 Zulvac SBV właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: wrzesień 2015 r.