



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190470/2007
EMA/V/C/000051

Resumo do EPAR destinado ao público

Bovalto Ibraxion

Vacina contra a rinotraqueíte bovina (inativada)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bovalto Ibraxion. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Bovalto Ibraxion.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Bovalto Ibraxion, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Bovalto Ibraxion e para que é utilizado?

O Ibraxion Bovalto é uma vacina veterinária utilizada para proteger os bovinos contra a infeção do vírus da rinotraqueíte infecciosa bovina (IBR). As infeções pelo vírus da IBR afetam as vias respiratórias, provocando descarga nasal, conjuntivite (inflamação dos olhos) e tosse.

O Bovalto Ibraxion contém como substância ativa o vírus inativado da IBR com o gene eliminado.

Como se utiliza o Bovalto Ibraxion?

O Bovalto Ibraxion está disponível na forma de emulsão e só pode ser obtido mediante receita médica. A vacina é administrada no pescoço, na parte frontal do ombro. São administradas duas injeções com 3 semanas de intervalo em vitelos a partir das 2 semanas de idade, quando não tenham adquirido anticorpos contra o vírus IBR provenientes da mãe. Se houver anticorpos, a vacina deve ser administrada a partir dos 3 meses de idade. Deve administrar-se uma injeção de reforço de 6 em 6 meses.

A proteção tem início 2 semanas após a vacinação e tem a duração de seis meses.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Bovalto Ibraxion?

O Bovalto Ibraxion é uma vacina que contém uma versão do vírus IBR que foi inativada de modo a não causar a doença. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando o Bovalto Ibraxion é administrado aos bovinos, o



sistema imunitário dos animais reconhece o vírus inativado como «estranho» e produz anticorpos contra ele. No futuro, caso os animais sejam expostos ao vírus ativo, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. O vírus da vacina foi também modificado para permitir distinguir os animais vacinados dos animais infetados naturalmente, possibilitando assim uma melhor gestão da doença.

O Bovalto Ibraxion contém um adjuvante (parafina líquida) destinado a reforçar a resposta imunitária.

Quais os benefícios demonstrados pelo Bovalto Ibraxion durante os estudos?

Foram realizados estudos de campo em cerca de 300 bovinos de várias idades quer em manadas contaminadas com o vírus IBR quer em manadas sem a presença do vírus. Os bovinos vacinados com o Bovalto Ibraxion apresentaram níveis protetores de anticorpos contra o IBR 2 semanas após a vacinação e a duração da proteção foi de 6 meses.

Quais são os riscos associados ao Bovalto Ibraxion?

A injeção de Bovalto Ibraxion poderá causar uma reação temporária nos tecidos no local da injeção, que poderá durar três semanas e raramente atingirá as cinco semanas. O Bovalto Ibraxion poderá causar uma ligeira subida na temperatura corporal (menos de 1°C) durante menos de 48 horas após a injeção. Tal não afeta a saúde ou o desempenho do animal.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

O Bovalto Ibraxion é uma emulsão que contém óleo mineral. A injeção acidental pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetada numa articulação ou dedo, podendo resultar na perda de um dedo, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental deste produto, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, deve consultar-se imediatamente um médico. O folheto informativo deve ser mostrado ao médico. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e o leite derivados dos bovinos tratados com o Bovalto Ibraxion é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi aprovado o Bovalto Ibraxion?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Bovalto Ibraxion são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre Bovalto Ibraxion

Em 9 de março de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Bovalto Ibraxion.

O nome do medicamento foi alterado para Bovalto Ibraxion em 10 de agosto de 2016.

O EPAR completo relativo ao Bovalto Ibraxion pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o Bovalto Ibraxion, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em agosto de 2016.

Medicamento já não autorizado