



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574388/2017
EMA/V/C/004776

Resumo do EPAR destinado ao público

Bovilis Blue-8

vacina contra o vírus da língua azul, serotipo 8 (inativado)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bovilis Blue-8. 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 Bovilis Blue-8.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Bovilis Blue-8, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Bovilis Blue-8 e para que é utilizado?

O Bovilis Blue-8 é uma vacina utilizada em bovinos e ovinos para os proteger contra a doença da língua azul, uma infeção causada pelo vírus da língua azul, que é transmitido pela picada de um mosquito. Os sinais clínicos da doença incluem febre, ulceração da pele, assim como inchaço e ocasionalmente descoloração azulada da língua, observada maioritariamente nos ovinos. A vacina é utilizada para prevenir a viremia (a presença de vírus no sangue) e reduzir os sinais clínicos causados pelo vírus da língua azul nos ovinos e para prevenir a viremia nos bovinos. A vacina contém o vírus da língua azul inativado (morto), serotipo 8.

Este medicamento veterinário é similar ao Bluevac BTV8, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica o Bluevac BTV8 concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Bovilis Blue-8 (consentimento informado).

Como se utiliza o Bovilis Blue-8?

A vacina está disponível na forma de suspensão injetável e só pode ser obtida mediante receita médico-veterinária.

A vacina é administrada em bovinos e ovinos na forma de duas injeções subcutâneas (sob a pele). A primeira injeção é administrada a partir dos dois meses e meio de idade e a segunda é administrada três semanas mais tarde. Para o reforço da vacinação, é dada todos os anos uma única injeção. A



proteção tem início 31 dias após a segunda injeção nos bovinos e 20 dias após a segunda injeção nos ovinos. A proteção mantém-se durante um ano.

Como funciona o Bovilis Blue-8?

O Bovilis Blue-8 é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Bovilis Blue-8 contém o vírus da língua azul que foi inativado de modo a não causar a doença. Quando a vacina é administrada a bovinos e ovinos, o sistema imunitário dos animais reconhece o vírus como um «corpo estranho» e produz anticorpos contra ele. A partir daí, se os animais forem expostos ao mesmo tipo de vírus da língua azul, o seu sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos contra a doença com maior rapidez. Isto ajuda a proteger contra a doença.

O Bovilis Blue-8 contém vírus da língua azul de um tipo («serotipo 8»). A vacina contém também «adjuvantes» (hidróxido de alumínio e saponina) para estimular a resposta imunitária.

Quais os benefícios demonstrados pelo Bovilis Blue-8 durante os estudos?

A eficácia da vacina foi avaliada numa série de ensaios laboratoriais em ovinos e bovinos com a idade mínima recomendada. Os principais parâmetros de eficácia da vacina foram a viremia (níveis de BTV8 no sangue) e os sinais clínicos da infeção pelo vírus da língua azul. Em todos os estudos, os ovinos e bovinos vacinados foram comparados com animais não vacinados (controlos). Os estudos demonstraram que a vacina previne a viremia em ovinos e bovinos e reduz os sinais clínicos em ovinos, quando infetados com o vírus da língua azul, serotipo 8.

Quais são os riscos associados ao Bovilis Blue-8?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bovilis Blue-8 (que podem afetar 1 em cada 10 animais) são um aumento da temperatura corporal, entre 0,5 e 1,0 °C, que não se prolonga por mais de um a dois dias.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Bovilis Blue-8, consulte o Folheto Informativo.

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

Não são necessárias precauções especiais.

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 veterinário e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e o leite derivados dos bovinos e ovinos tratados com o Bovilis Blue-8 é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi aprovado o Bovilis Blue-8?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Bovilis Blue-8 são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Bovilis Blue-8

Em 21/11/2017, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Bovilis Blue-8.

Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento veterinário Bluevac BTV8 em 2011 (consentimento informado).

O EPAR completo relativo ao Bovilis Blue-8 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 Bovilis Blue-8, 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 setembro de 2017.