



EMA/674002/2011  
EMEA/V/C/002334

## **Resumo do EPAR destinado ao público**

### **Zulvac 1 Bovis**

Vacina inativada contra o vírus da língua azul, serotipo 1

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

#### **O que é o Zulvac 1 Bovis?**

O Zulvac 1 Bovis é uma vacina que está disponível na forma de suspensão injetável. Contém o vírus do serotipo 1 da língua azul inativado (morto).

#### **Para que é utilizado o Zulvac 1 Bovis?**

O Zulvac 1 Bovis é utilizado na imunização de bovinos contra a doença da língua azul, uma infecção causada pelo vírus da língua azul, que é transmitido pela picada de um mosquito. A vacina é utilizada para prevenir a virémia (presença de vírus no sangue) em bovinos a partir de dois meses e meio de idade.

A vacina é administrada nos animais jovens em duas injeções no músculo. A primeira injeção é administrada a partir dos dois meses e meio de idade e a segunda três semanas mais tarde. A proteção tem início três semanas após a última injeção e mantém-se durante um ano.

#### **Como funciona o Zulvac 1 Bovis?**

O Zulvac 1 Bovis é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Zulvac 1 Bovis contém o vírus da língua azul que foi inativado de modo a não causar a doença. Quando a vacina é administrada ao animal, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como «estranho» e produz anticorpos contra ele. A partir daí,



se o animal for exposto ao vírus da língua azul, o seu sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos contra a doença com maior rapidez. Este processo contribui para a proteção contra a doença.

O Zulvac 1 Bovis contém o serotipo 1 do vírus da língua azul. A vacina contém também «adjuvantes» (hidróxido de alumínio e saponina) para estimular a resposta imunitária.

## **Como foi estudado o Zulvac 1 Bovis?**

A segurança da vacina foi estudada em dois estudos laboratoriais de segurança principais e num estudo de segurança de campo realizados em ovinos e em dois estudos realizados em bovinos e em vacas gestantes.

A eficácia da vacina foi estudada em três estudos de laboratório principais em bovinos inoculados com o vírus da língua azul (serotipo 1) após terem recebido a vacina Zulvac 1 Bovis contendo diferentes quantidades de vírus. O objetivo dos estudos era estabelecer a menor dose de vacina eficaz para prevenir a virémia, bem como a duração da imunidade proporcionada pelo Zulvac 1 Bovis.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Zulvac 1 Bovis durante os estudos?**

Os estudos demonstraram que a vacina previne a virémia em bovinos e proporciona imunidade durante um ano. A vacina é segura para bovinos a partir de dois meses e meio de idade e para vacas gestantes.

A vacina foi geralmente bem tolerada e demonstrou ser segura.

## **Qual é o risco associado ao Zulvac 1 Bovis?**

Após a vacinação, pode ocorrer nos bovinos um ligeiro aumento da temperatura corporal.

## **Qual é o intervalo de segurança?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento, antes de o animal ser abatido e a sua carne ou leite utilizados para consumo humano. O intervalo de segurança do Zulvac 1 Bovis para a carne e o leite é de zero dias.

## **Por que foi aprovado o Zulvac 1 Bovis?**

O Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) concluiu que os benefícios do Zulvac 1 Bovis são superiores aos seus riscos na prevenção da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 1, em bovinos a partir dos dois meses e meio de idade. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo da discussão científica do presente EPAR.

O Zulvac 1 Bovis foi inicialmente autorizado em «Circunstâncias Excecionais». Isto significa que não foi possível obter informação detalhada sobre o Zulvac 1 Bovis aquando da autorização inicial. A Agência Europeia de Medicamentos reviu as novas informações disponibilizadas segundo um calendário estabelecido em matéria de qualidade e segurança da vacina. Em 2012, o CVMP considerou que os dados apresentados permitiam converter a autorização relativa ao Zulvac 1 Bovis numa autorização normal.

## **Outras informações sobre o Zulvac 1 Bovis**

Em 5 de agosto de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zulvac 1 Bovis. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2013.

Medicamento já não autorizado