



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190509/2007
EMA/V/C/000051

Rezumat EPAR destinat publicului

Bovalto Ibraxion

vaccin împotriva rinotraheitei bovine (inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Bovalto Ibraxion. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Bovalto Ibraxion.

Pentru informații practice privind utilizarea Bovalto Ibraxion, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Bovalto Ibraxion și pentru ce se utilizează?

Bovalto Ibraxion este un vaccin veterinar utilizat la bovine pentru a le proteja împotriva virusului IBR (rinotraheită infecțioasă bovină). Infecțiile cu virusul IBR afectează căile respiratorii cu secreție nazală, conjunctivită (inflamația ochilor) și tuse.

Bovalto Ibraxion conține substanța activă virusul inactivat IBR cu deleție genică.

Cum se utilizează Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion este disponibil sub formă de emulsie și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Vaccinul se injectează în gât, în partea anterioară a umărului. Se fac două injecții la interval de 3 săptămâni, la viței în vârstă de 2 săptămâni sau peste, dacă nu au anticorpi împotriva virusului IBR transmiși de la mamă. Dacă există anticorpi, vaccinul trebuie administrat la viței începând de la vârsta de 3 luni. Pentru revaccinare se face o injecție de rapel la intervale de 6 luni.

Protecția începe la 2 săptămâni de la vaccinare și durează șase luni.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion este un vaccin care conține o versiune a virusului IBR care a fost inactivat astfel încât să nu provoace infecția. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Atunci când Bovalto Ibraxion se administrează vițelor,



sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul inactiv ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virusul activ, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede. Virusul din vaccin a fost modificat și pentru a permite diferențierea animalelor vaccinate de animalele infectate pe cale naturală și a trata astfel mai bine boala.

Bovalto Ibraxion conține un adjuvant (parafină lichidă) pentru creșterea răspunsului imunitar.

Ce beneficii a prezentat Bovalto Ibraxion pe parcursul studiilor?

S-au efectuat studii de teren la aproximativ 300 de bovine de vârste diferite în mediu contaminat sau nu cu IBR. Bovinele vaccinate cu Bovalto Ibraxion aveau anticorpi la nivel protector împotriva virusului IBR la 2 săptămâni de la vaccinare, iar protecția a durat 6 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Bovalto Ibraxion?

Injectia cu Bovalto Ibraxion poate cauza o reacție tisulară temporară la locul injectării, care poate dura trei săptămâni și rareori maximum cinci săptămâni. Ibraxion poate provoca o creștere ușoară a temperaturii corporale (mai puțin de 1°C) pentru o durată de până la 48 de ore după injectare. Aceasta nu afectează sănătatea sau performanțele animalului.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Bovalto Ibraxion este o emulsie care conține ulei mineral. Injectarea accidentală poate produce dureri puternice și umflături, în special dacă injectarea se face într-o articulație sau într-un deget, ceea ce poate duce la pierderea degetului dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. Dacă o persoană este injectată accidental cu acest produs, trebuie să solicite imediat asistență medicală, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate mică. Prospectul trebuie prezentat medicului. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, medicul trebuie contactat din nou.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și lapte de la vacile tratate cu Bovalto Ibraxion este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost aprobat Bovalto Ibraxion?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Bovalto Ibraxion sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Bovalto Ibraxion

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Bovalto Ibraxion, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 martie 2000.

La 10 august 2016, denumirea medicamentului a fost schimbată în Bovalto Ibraxion.

EPAR-ul complet pentru Bovalto Ibraxion este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Bovalto Ibraxion, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în august 2016.

Produsul medicinal nu mai este autorizat