



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017
EMA/H/C/004185

Zulvac BTV (*vaccin împotriva virusului bolii limbii albastre, inactivat, care conține serotipul 1, 4 sau 8*)¹

Prezentare generală a Zulvac BTV și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Zulvac BTV și pentru ce se utilizează?

Zulvac BTV este un vaccin de uz veterinar utilizat pentru protejarea ovinelor și bovinelor împotriva bolii limbii albastre, infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre, care se transmite prin musculițe.

Vaccinul conține virusul bolii limbii albastre inactivat (omorât). Când se utilizează la ovine sau bovine, vaccinul conține una dintre următoarele trei tulpini de virus: BTV serotipul 1, BTV serotipul 4 și BTV serotipul 8. Serotipul care trebuie folosit în vaccin este selectat înainte de fabricare în funcție de tipul care circulă și care cauzează boala la momentul respectiv.

La ovine, vaccinul poate preveni prezența în sânge a serotipurilor 1 sau 8 și reduce nivelul din sânge a serotipului 4, iar la bovine poate preveni prezența în sânge a serotipurilor 1, 4 sau 8.

Cum se utilizează Zulvac BTV?

Vaccinul este disponibil sub formă de suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vaccinul se administrează sub formă de două injecții sub piele la ovine și în mușchi la bovine. Prima injecție se administrează începând cu vârsta de 6 săptămâni la ovine, respectiv 12 săptămâni la bovine; a doua injecție se administrează după 3 săptămâni. Cantitatea din fiecare injecție este de 2 ml, cu excepția injecției cu serotipul 4 pentru bovine care este de 4 ml.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Zulvac BTV, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Zulvac BTV?

Zulvac BTV este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Zulvac BTV conține virusul bolii limbii albastre care a fost inactivat astfel încât să nu poată cauza boala. Când vaccinul se administrează la ovine sau la bovine, sistemul lor imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virusul bolii limbii albastre, sistemul lor imunitar va putea produce anticorpi mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea lor

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Zulvac BTV Ovis.



împotriva bolii.

Zulvac BTV conține virusul bolii limbii albastre de un singur tip, selectat din serotipurile 1, 4 și 8. Vaccinul conține și „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) care stimulează răspunsul sistemului imunitar.

Ce beneficii a prezentat Zulvac BTV pe parcursul studiilor?

La ovine, au fost efectuate studii de laborator cu serotipurile individuale 1, 4 și 8, precum și cu combinația de serotipuri 1 și 8, care au arătat că protecția începe la trei săptămâni după terminarea ciclului inițial de două injecții pentru fiecare serotip. Alte studii de laborator au arătat că protecția durează un an pentru fiecare serotip. Un studiu de laborator efectuat pe miei vaccinați cu serotipul 4 a arătat că vaccinul reduce nivelul serotipului 4 în sânge pentru cel puțin 12 luni, iar studii cu serotipurile 1 și 8 au arătat că, după un an, serotipurile respective dispăruseră.

La bovine, au fost efectuate studii de laborator cu serotipurile individuale 1, 4 și 8, iar aceste studii au arătat că protecția animalelor a început în ziua 15 după încheierea schemei de vaccinare inițiale cu două injecții pentru serotipul 1, în ziua 14 după încheierea schemei inițiale de vaccinare cu două injecții pentru serotipul 4 și în ziua 25 după încheierea schemei inițiale de vaccinare cu două injecții pentru serotipul 8. Studii de laborator suplimentare au demonstrat că protecția durează un an pentru serotipurile 1 și 8 și 6 luni pentru serotipul 4.

Au fost luate în considerare și datele de eficacitate în condiții de teren ale altor vaccinuri împotriva virusului bolii limbii albastre care conțin serotipuri individuale sau o combinație de două serotipuri.

Care sunt riscurile asociate cu Zulvac BTV?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zulvac BTV la ovine (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt creșterea de scurtă durată a temperaturii corporale, de maximum 1,6°C, în primele 2 zile după vaccinare și reacții la locul injectării. În majoritatea cazurilor, reacțiile sunt umflături difuze la locul injectării, care dispar după cel mult o săptămână. Pot apărea și noduli, care se pot simți sub piele, cu mărimea de până la 60 cm², care se reduc în timp, dar pot persista mai mult de 50 de zile.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zulvac BTV la bovine (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt reacții la locul injectării și creșterea de scurtă durată a temperaturii corporale, de maximum 2,7°C, în primele 2 zile după vaccinare. Reacțiile locale au durat până la 25 zile în cazul dozei de 2 ml și cel mult 8 zile în cazul dozei de 4 ml.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

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

Nu există.

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 ovinele și bovinele tratate cu Zulvac BTV este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Zulvac BTV autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zulvac BTV sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Zulvac BTV

Zulvac BTV a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 aprilie 2017.

La 21 februarie 2019, denumirea medicamentului a fost schimbată în Zulvac BTV.

Mai multe informații despre Zulvac BTV se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv..

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2021.