



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190513/2007
EMA/V/C/000051

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Bovalto Ibraxion

Očkovacia látka proti bovinnej rinotracheitíde (inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Bovalto Ibraxion. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho povolenie v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Bovalto Ibraxion.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky Bovalto Ibraxion majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka Bovalto Ibraxion a na čo sa používa?

Bovalto Ibraxion je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu hovädzieho dobytku pred vírusom infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR). Infekcie zapríčinené vírusom IBR postihujú dýchacie cesty, v ktorých vzniká nazálny sekrét, spôsobujú konjunktivitídu (zápal spojoviek) a kašeľ.

Očkovacia látka Bovalto Ibraxion obsahuje účinnú látku inaktivovaný vírus s deletovaným génom IBR.

Ako sa očkovacia látka Bovalto Ibraxion používa?

Očkovacia látka Bovalto Ibraxion je k dispozícii vo forme emulzie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka sa podáva do šije v prednej časti pleca. Teľatám vo veku od 2 týždňov sa podávajú dve injekcie v trojtýždňovom odstupe za predpokladu, že od matky nezískali protilátky proti vírusu IBR. Ak majú protilátky, očkovacia látka sa má podávať teľatám vo veku od troch mesiacov. Posilňovacia injekcia sa podáva v šesťmesačných intervaloch.

Ochrana sa začína dva týždne po očkovaní a trvá šesť mesiacov.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom očkovacia látka Bovalto Ibraxion účinkuje?

Bovalto Ibraxion je očkovacia látka obsahujúca verziu vírusu IBR, ktorá bola inaktivovaná, čo znamená, že nemôže zapríčiniť infekciu. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu



tela), ako sa má brániť pred chorobou. Po podaní očkovacej látky Bovalto Ibraxion hovädziemu dobytku imunitný systém zvierat rozpozná inaktívne vírusy ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené aktívnemu vírusu, ich imunitný systém bude schopný rýchlejšie odpovedať. Vírus v očkovacej látke bol takisto modifikovaný tak, aby bolo možné očkované zvieratá odlíšiť od prirodzene infikovaných zvierat, čím sa umožní lepší manažment ochorenia.

Očkovacia látka Bovalto Ibraxion obsahuje adjuvans (ľahký parafrínový olej), ktorý slúži na posilnenie imunitnej odpovede.

Aké prínosy očkovacej látky Bovalto Ibraxion boli preukázané v štúdiách?

Terénne štúdie sa vykonali na približne 300 kusoch hovädzieho dobytku v rôznom veku, a to v prostrediach s kontamináciou IBR, ako aj bez nej. U hovädzieho dobytku očkovaného očkovacou látkou Bovalto Ibraxion sa zistili ochranné hladiny protilátok proti vírusu IBR dva týždne po očkovaní a preukázalo sa trvanie ochrany v dĺžke 6 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Bovalto Ibraxion?

Injekcia očkovacej látky Bovalto Ibraxion môže zapríčiniť dočasnú reakciu tkaniva v mieste vpichu injekcie, ktorá môže trvať tri týždne a v zriedkavých prípadoch až päť týždňov. Očkovacia látka Bovalto Ibraxion môže zapríčiniť mierne zvýšenie telesnej teploty (menej ako o 1°C) najviac do 48 hodín po injekcii. Nemá to vplyv na zdravie alebo výkonnosť zvierata.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Očkovacia látka Bovalto Ibraxion je emulzia obsahujúca minerálny olej. Náhodná injekcia môže zapríčiniť silnú bolesť a opuch, najmä ak bola aplikovaná do kĺbu alebo prsta. To môže viesť k strate prsta, ak sa okamžite nevyhľadá lekárska pomoc. V prípade náhodného samoinjikovania tejto očkovacej látky treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc, a to aj v prípade aplikácie veľmi malého množstva. Lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, treba opäť vyhľadať lekársku pomoc.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a mlieko hovädzieho dobytku liečeného očkovacou látkou Bovalto Ibraxion je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Bovalto Ibraxion povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Bovalto Ibraxion sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil jej povolenie na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Bovalto Ibraxion

Dňa 9. marca 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Bovalto Ibraxion na trh platné v celej Európskej únii.

Názov očkovacej látky bol 10. augusta 2016 zmenený na názov Bovalto Ibraxion.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Bovalto Ibraxion sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Bovalto Ibraxion, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: august 2016