



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190433/2007
EMA/V/C/000051

Povzetek EPAR za javnost

Bovalto Ibraxion

cepivo proti bovinemu rinotraheitisu (neaktivirano)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bovalto Ibraxion. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Bovalto Ibraxion naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Bovalto Ibraxion in za kaj se uporablja?

Bovalto Ibraxion je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito goveda pred virusom infektivnega bovinega rinotraheitisa (IBR). Okužbe z virusom IBR prizadenejo dihalne poti in povzročijo nastanek nosnega izcedka, konjunktivitisa (vnetja oči) in kašlja.

Zdravilo Bovalto Ibraxion vsebuje kot zdravilno učinkovino neaktivirani virus z delecijo gena IBR.

Kako se zdravilo Bovalto Ibraxion uporablja?

Zdravilo Bovalto Ibraxion je na voljo v obliki emulzije, njegovo predpisovanje in izdaja pa sta le na recept. Cepivo se daje v vrat v sprednjem delu ramena. Cepijo se teleta starejša od dveh tednov z dvema odmerkoma cepiva v razmiku treh tednov, če od matere niso prejela protiteles proti virusu IBR. Če so protitelesa prisotna, je treba cepiti teleta v starosti od treh mesecev. Poživitveno cepivo se daje v šestmesečnih presledkih.

Zaščita se začne dva tedna po cepljenju in traja najmanj šest mesecev.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Bovalto Ibraxion deluje?

Zdravilo Bovalto Ibraxion je cepivo, ki vsebuje neaktivirano različico virusa IBR, ki ne more povzročiti okužbe. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko goveda prejmejo cepivo Bovalto Ibraxion, imunski sistem živali prepozna



neaktivirani virus kot „tujek“ ter začne proti njemu tvoriti protitelesa. Če so živali v prihodnje izpostavljene virusu, se lahko njihov imunski sistem hitreje odzove. Virus v cepivu je bil spremenjen tudi tako, da se cepljene živali ločijo od naravno okuženih živali, kar pripomore k boljšemu obvladovanju bolezni.

Cepivo Bovalto Ibraxion vsebuje kot adjuvans lahko parafinsko olje, ki spodbuja imunski odziv.

Kakšne koristi je zdravilo Bovalto Ibraxion izkazalo v študijah?

Terenske študije so izvedli pri približno 300 glavah goveda različnih starosti v obeh okoljih, okuženem z virusom IBR in neokuženem. Pri govedu, cepljenim s cepivom Bovalto Ibraxion, so se zaščitne ravni protiteles proti virusu IBR pojavile po dveh tednih po cepljenju, zaščita pa je trajala šest mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bovalto Ibraxion?

Injiciranje cepiva Bovalto Ibraxion lahko povzroči začasno reakcijo tkiva na mestu injiciranja, ki lahko traja do treh tednov in redko do pet tednov. Cepivo lahko povzroči rahel dvig telesne temperature (manj kot 1 C), ki izzveni v manj kot 48 urah po cepljenju. To ne vpliva na zdravje in zmogljivost živali.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo Bovalto Ibraxion je emulzija, ki vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst na roki – brez takojšnje zdravniške oskrbe lahko pride do izgube prsta. V primeru nenamernega injiciranja cepiva je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč, četudi je bila morda injicirana zelo majhna količina. Zdravniku je treba pokazati navodilo za uporabo. Če bolečina ne izgine po več kot 12 urah po zdravniškem pregledu, se je treba ponovno posvetovati z zdravnikom.

Kako dolgo traja karenc pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso in mleko goveda, zdravljenega z zdravilom Bovalto Ibraxion, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Bovalto Ibraxion odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Bovalto Ibraxion večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Bovalto Ibraxion:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bovalto Ibraxion, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 9. marca 2000.

Ime zdravila je bilo 10. avgusta 2016 spremenjeno v Bovalto Ibraxion.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Bovalto Ibraxion je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bovalto Ibraxion naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za

uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen avgusta 2016.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet