



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/189717/2007
EMA/V/C/000051

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Bovalto Ibraxion

Vaccin mot bovin rinotrakeit (inaktiverat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Bovalto Ibraxion. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Bovalto Ibraxion ska användas.

För praktisk information om hur Bovalto Ibraxion ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Bovalto Ibraxion och vad används det för?

Bovalto Ibraxion är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda nötkreatur mot IBR-viruset (infektiös bovin rinotrakeit). Infektioner med IBR-viruset drabbar luftvägarna med nosflöde, konjunktivit (inflammation i ögat) och hosta.

Bovalto Ibraxion innehåller den aktiva substansen gE-deleterat IBR-virus som är inaktiverat.

Hur används Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion finns som emulsion och är receptbelagt. Vaccinet ges på halsen vid bogens framkant. Två injektioner ges med tre veckors mellanrum till kalvar från två veckors ålder på villkor att de inte fått antikroppar mot IBR-viruset från moderdjuret. Om antikroppar finns ska vaccinet ges till kalvar från tre månaders ålder. En boosterinjektion ges med sex månaders mellanrum.

Skyddet inträder två veckor efter vaccinationen och varar i sex månader.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion är ett vaccin som innehåller en version av IBR-viruset som har inaktiverats så att det inte kan orsaka infektion. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När Bovalto Ibraxion ges till nötkreatur uppfattar djurens immunsystem det inaktiva viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om djuren i framtiden



utsätts för det aktiva viruset kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Viruset i vaccinet har också modifierats för att vaccinerade djur ska kunnas skiljas ut från naturligt infekterade djur så att sjukdomen kan hanteras bättre.

Bovalto Ibraxion innehåller adjuvansen lättflytande paraffinolja för att öka immunsvaret.

Vilken nytta med Bovalto Ibraxion har visats i studierna?

Fältstudier har gjorts på cirka 300 nötkreatur i olika åldrar i både en IBR-kontaminerad och en IBR-fri miljö. Nötkreatur som vaccinerats med Bovalto Ibraxion hade skyddande nivåer av antikroppar mot IBR-viruset två veckor efter vaccinationen och skyddet visade sig vara i sex månader.

Vilka är riskerna med Bovalto Ibraxion?

Injektionen av Bovalto Ibraxion kan orsaka en övergående vävnadsreaktion vid injektionsstället, som kan vara i tre veckor och i sällsynta fall i upp till fem veckor. Ibraxion kan orsaka en lätt förhöjning av kroppstemperaturen (mindre än 1 °C) under mindre än 48 timmar efter injektionen. Detta påverkar inte djurets hälsa eller förmåga.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Bovalto Ibraxion är en emulsion som innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion kan orsaka svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. Detta kan leda till förlust av fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med denna produkt måste läkare omedelbart uppsökas även om bara en mycket liten mängd injicerats. Ta med bipacksedeln till läkaren. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning ska läkaren kontaktas igen.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att man gett läkemedlet och fram till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och mjölk från nötkreatur som behandlats med Bovalto Ibraxion är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför har Bovalto Ibraxion godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Bovalto Ibraxion är större än riskerna och rekommenderade att Bovalto Ibraxion skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Bovalto Ibraxion

Den 9 mars 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Bovalto Ibraxion som gäller i hela EU.

Den 10 augusti 2016 ändrades läkemedlets namn till Bovalto Ibraxion.

EPAR för Bovalto Ibraxion finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Bovalto Ibraxion ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i augusti 2016.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning