



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12483/2010
EMA/V/C/000145

Povzetek EPAR za javnost

ZULVAC 8 Bovis

inaktivirano cepivo proti virusu boleznimodrikastega jezika, serotip 8

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo ZULVAC 8 Bovis?

Zdravilo ZULVAC 8 Bovis je cepivo, ki je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Vsebuje inaktiviran (uničen) virus modrikastega jezika, serotip 8.

Za kaj se zdravilo ZULVAC 8 Bovis uporablja?

Cepivo ZULVAC 8 Bovis se uporablja pri govedu za zaščito pred boleznijo modrikastega jezika, tj. okužbo, ki jo povzroča virus boleznimodrikastega jezika, prenašajo pa jo trzače. Cepivo se uporablja za preprečevanje viremije (prisotnosti virusa v krvi) pri govedu, starejšem od treh mesecev.

Cepivo se živalim injicira v mišico. Prva injekcija se daje od starosti treh mesecev, druga pa tri tedne pozneje. Zaščita je učinkovita od 25. dne po zadnji injekciji in traja vsaj eno leto.

Kako zdravilo ZULVAC 8 Bovis deluje?

Zdravilo ZULVAC 8 Bovis je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo ZULVAC 8 Bovis vsebuje inaktivirane viruse boleznimodrikastega jezika, ki ne povzročajo bolezni. Ko govedo prejme cepivo, imunski sistem viruse prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu boleznimodrikastega jezika v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa. Ta nam bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Cepivo ZULVAC 8 Bovis vsebuje virus bolezni modrikastega jezika enega tipa (serotipa 8). Cepivo vsebuje tudi „adjuvansa“ (aluminijev hidroksid in saponin) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo ZULVAC 8 Bovis raziskano?

Varnost cepiva ZULVAC 8 Bovis je bila raziskana v laboratorijskih študijah varnosti z njegovo uporabo na govedu. Predstavljeni so bili tudi rezultati niza laboratorijskih študij varnosti z uporabo cepiva s podobno sestavo, ki je vsebovalo serotipa 1 in 8, ter študij, opravljenih pri ovcah s cepivom z enako sestavo, vendar z drugačnim serotipom, da bi pridobili zaključke o varnosti.

Učinkovitost cepiva pri govedu so raziskovali v laboratorijski študiji, pri katerih so cepili teleta, starejša od dveh mesecev in pol. V drugi laboratorijski študiji so raziskovali trajanje odpornosti po cepljenju s cepivom ZULVAC 8 Bovis.

Kakšne koristi je zdravilo ZULVAC 8 Bovis izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je cepivo varno za uporabo pri govedu in preprečuje viremijo pri živalih, starejših od treh mesecev, ki so okužene z virusom bolezni modrikastega jezika, serotip 8.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ZULVAC 8 Bovis?

Po drugem injiciranju cepiva se lahko pri živalih v prvih 24 urah pojavi rahlo in prehodno povišanje telesne temperature za 0,4 °C.

Kaj je obdobje karence?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi. Karenta za cepivo ZULVAC 8 Bovis za meso in mleko je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo ZULVAC 8 Bovis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so pri govedu, starejšem od treh mesecev, koristi cepiva ZULVAC 8 Bovis pri preprečevanju viremije, ki jo povzroča serotip 8 virusa bolezni modrikastega jezika, večje od z njim povezanih tveganj. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Cepivo ZULVAC 8 Bovis je prvotno pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da ob prvotni izdaji dovoljenja za promet ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o tem cepivu. Evropska agencija za zdravila (EMA) je pregledala vse nove podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiva, ki so bili predloženi po dogovorjenem časovnem razporedu. Leta 2013 je CVMP menil, da predloženi podatki zadostujejo, da dovoljenje za promet s cepivom ZULVAC 8 Bovis dobi običajen status.

Druge informacije o zdravilu ZULVAC 8 Bovis:

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom ZULVAC 8 Bovis, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 15. januarja 2010. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnici.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2013.