

## Zulvac BTV (*lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud vaktsiin, mis sisaldab serotüüpi 1, 4 või 8*)<sup>1</sup>

### Zulvac BTV ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

#### Mis on Zulvac BTV ja milleks seda kasutatakse?

Zulvac BTV on vaktsiin, mida kasutatakse lammaste ja veiste kaitseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on nakkushaigus, mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viirus, mida levitavad teatud habesääsklased.

Vaktsiin sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (surmatud) viirust. Lammastel ja veistel kasutatav vaktsiin sisaldab üht järgmisest kolmest vaktsiinitüvest: BTV serotüüp 1, BTV serotüüp 4 ja BTV serotüüp 8. Vaktsiinis kasutatav serotüüp valitakse enne tootmist sõltuvalt sellest, mis tüüp parajasti levib ja haigust põhjustab.

Vaktsiiniga saab lammastel ennetada serotüüpide 1 või 8 esinemist ja vähendada serotüüp 4 sisaldust veres ning veistel saab ennetada serotüüpide 1,4 või 8 esinemist veres.

#### Kuidas vaktsiini Zulvac BTV kasutatakse?

Vaktsiini turustatakse süstesuspensioonina ja see on retseptiravim.

Vaktsiini manustatakse lammastele kahe süstiga subkutaanselt ja veistele kahe süstiga intramuskulaarselt. Esimene süst tehakse lammastele 6 nädala vanuselt ja veistele 12 nädala vanuselt ning teine süst tehakse 3 nädalat hiljem. Iga süsti maht on 2 ml, v.a serotüüp 4 korral veistel, kui see on 4 ml.

Kui vajate vaktsiiniga Zulvac BTV toimuva ravi kohta lisateavet, sealhulgas teavet kaitse kestuse kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

#### Kuidas Zulvac BTV toimib?

Zulvac BTV on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Zulvac BTV sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud ega saa seetõttu haigust tekitada. Kui lammastele või veistele manustatakse vaktsiini, peab loomade immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad lammaste katarraalse palaviku viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta loomi haiguse eest.

Zulvac BTV sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpi 1, 4 või 8. Samuti sisaldab vaktsiin immuunvastust tugevdavaid adjuvante (alumiiniumhüdrosiid ja Quil-A).

#### Milles seisneb uuringute põhjal Zulvac BTV kasulikkus?

Individuaalsete serotüüpide 1, 4 ja 8 ning serotüüpide 1 ja 8 kombinatsiooniga tehtud

<sup>1</sup> Varasem nimetus Zulvac BTV Ovis.



laboriuuringutest lammastel selgus, et iga serotüübi vastu tekib kaitse 3 nädalat pärast kahest süstist koosnevat esmast vaktsineerimist. Edasised laboriuuringud tõendasid, et iga serotüübi vastane kaitse kestab 1 aasta. Serotüübiga 4 vaktsineeritud lammaste laboriuuring näitas, et vaktsiin vähendas serotüübi 4 sisaldust veres vähemalt 12 kuuks, samas kui serotüübi 1 ja 8 uuringud tõendasid vastavate serotüüpide puudumist ka ühe aasta pärast.

Laboriuuringud tehti veistel eraldi serotüüpidega 1, 4 ja 8 ning need uuringud tõendasid, et pärast kahest süstist koosneva esmase vaktsineerimiskuu läbimist tekkis loomade kaitse serotüüp 1 korral alates 15. päevast, serotüüp 4 korral alates 14. päevast ja serotüüp 8 korral alates 25. päevast. Täiendavatest laboriuuringutest selgus, et serotüüpide 1 ja 8 korral kestis kaitse 1 aasta ja serotüüp 4 korral 6 kuud.

Arvesse võeti ka lammaste katarralse palaviku viiruse individuaalseid serotüüpe või kahe serotüübi kombinatsiooni sisaldavate muude vaktsiinide välitingimustes efektiivsuse andmeid.

### **Mis riskid vaktsiiniga Zulvac BTV kaasnevad?**

Zulvac BTV kõige sagedamad kõrvalnähud lammastel (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on lühiajaline kehatemperatuuri tõus kuni 1,6 °C 2 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja lokaalsed reaktsioonid süstekohas. Enamikul juhtudest on reaktsioon süstekoha difuusne turse, mis ei kesta üle ühe nädala. Naha all võib tunda ka kuni 60 cm<sup>2</sup> suurusi sõlmi, mis aja jooksul vähenevad, kuid võivad püsida üle 50 päeva.

Zulvac BTV kõige sagedamad kõrvalnähud veistel (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on lühiajaline kehatemperatuuri tõus kuni 2,7 °C 2 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja lokaalsed reaktsioonid süstekohas. Lokaalsed reaktsioonid kestsid kuni 25 päeva, kui annus oli 2 ml, ja kuni 8 päeva, kui annus oli 4 ml.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Meetmeid ei ole.

### **Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Zulvac BTV-ga ravitud lammaste ja veiste liha ja piima keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

### **Zulvac BTV Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused**

Euroopa Raviamet otsustas, et Zulvac BTV kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

### **Muu teave Zulvac BTV kohta**

Zulvac BTV müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 25. aprillil 2017.

Ravimi nimetus muudeti 21. veebruaril 2019 Zulvac BTV-ks.

Lisateave Zulvac BTV kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2021.