



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017
EMA/V/C/004185

Zulvac BTV (*vacina inativada contra o vírus da língua azul contendo os serotipos 1, 4 ou 8*)¹

Resumo do Zulvac BTV e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Zulvac BTV e para que é utilizado?

O Zulvac BTV é uma vacina veterinária utilizada em ovinos e bovinos para lhes conferir proteção contra a doença da língua azul, uma infeção causada pelo vírus da língua azul, que é transmitido pela picada de um mosquito.

A vacina contém o vírus da língua azul inativado (morto). Quando utilizada em ovinos ou bovinos, a vacina contém uma das três estirpes seguintes: BTV serotipo 1, BTV serotipo 4 e BTV serotipo 8. O serotipo a usar na vacina é selecionado antes do fabrico, dependendo do tipo que circula e causa a doença na altura.

A vacina pode prevenir a presença dos serotipos 1 ou 8 e reduzir os níveis do serotipo 4 no sangue em ovinos e prevenir a presença dos serotipos 1, 4 e 8 no sangue em bovinos.

Como se utiliza o Zulvac BTV?

A vacina está disponível na forma de suspensão injetável e só pode ser obtida mediante receita médica.

A vacinação consiste em duas injeções, que são administradas, nos ovinos, por via subcutânea (sob a pele) e, nos bovinos, por via intramuscular (num músculo). A primeira injeção é dada a partir das 6 semanas de idade nos ovinos e a partir das 12 semanas de idade nos bovinos; a segunda é dada 3 semanas depois. A quantidade em cada injeção é de 2 ml, exceto na injeção de serotipo 4 para bovinos, que é de 4 ml.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Zulvac BTV, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Zulvac BTV?

O Zulvac BTV é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Zulvac BTV contém o vírus da língua azul que foi inativado de modo a não causar a doença. Quando é administrado aos ovinos e bovinos, o sistema imunitário reconhece o vírus como estranho e produz anticorpos contra ele. No futuro,

¹ Anteriormente denominada Zulvac BTV Ovis.



caso os animais sejam expostos ao vírus da língua azul, o seu sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos contra a doença com maior rapidez. Este processo contribuirá para protegê-los contra a doença.

O Zulvac BTV contém serotipos do vírus da língua azul (serotipos 1, 4 e 8). A vacina contém também adjuvantes (hidróxido de alumínio e Quil-A) que reforçam a resposta imunitária.

Quais os benefícios demonstrados pelo Zulvac BTV durante os estudos?

Foram realizados estudos de laboratório em ovinos com os serotipos individuais 1, 4 e 8, bem como com os serotipos 1 e 8 associados, que mostraram que a proteção começa três semanas após ser completado o esquema inicial de vacinação de duas injeções para cada serotipo. Estudos de laboratório adicionais mostraram que a proteção tem a duração de um ano para cada serotipo. Um estudo de laboratório com cordeiros vacinados com o serotipo 4 mostrou que a vacina reduz os níveis do serotipo 4 no sangue durante, pelo menos, 12 meses, tendo os estudos com os serotipos 1 e 8 mostrado uma ausência dos respetivos serotipos após um ano.

Foram realizados estudos laboratoriais com os serotipos 1, 4 e 8 individualmente em bovinos, os quais demonstraram que os animais estavam protegidos a partir do 15.º dia após a conclusão do esquema de vacinação inicial de duas injeções para o serotipo 1, a partir do 14.º dia após a conclusão do esquema de vacinação inicial de duas injeções para o serotipo 4 e a partir do 25.º dia após a conclusão do esquema de vacinação inicial de duas injeções para o serotipo 8. Estudos laboratoriais suplementares demonstraram a duração da proteção de um ano para os serotipos 1 e 8 e a duração de 6 meses para o serotipo 4.

Foram também tomados em consideração dados sobre a eficácia em condições de campo de outras vacinas contra o vírus da língua azul que contêm os serotipos individuais ou dois serotipos associados.

Quais são os riscos associados ao Zulvac BTV?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zulvac BTV em ovinos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são o aumento passageiro da temperatura corporal, até 1,6° C, durante os dois dias seguintes à vacinação, e reações no local da injeção. Na maioria dos casos, as reações consistem em inchaços difusos no local da injeção que podem durar, no máximo, uma semana. Podem também observar-se nódulos palpáveis sob a pele com tamanho até 60 cm², que diminuem com o tempo, mas que podem persistir por mais de 50 dias.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zulvac BTV em bovinos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são reações no local da injeção e aumento passageiro da temperatura corporal, até 2,7° C, durante os dois dias seguintes à vacinação. As reações locais duraram até 25 dias com a dose de 2 ml e até 8 dias para a dose de 4 ml.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não existem.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e o leite derivados dos ovinos e bovinos tratados com o Zulvac BTV é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Zulvac BTV na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Zulvac BTV são superiores aos seus riscos e recomendou a sua autorização para utilização na UE.

Outras informações sobre o Zulvac BTV

Em 25 de abril de 2017, o Zulvac BTV recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

O nome do medicamento foi alterado Zulvac BTV em 21 de fevereiro de 2019.

Para informações adicionais sobre o Zulvac BTV consulte o sítio Internet da Agência em:

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2021.