



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (*inaktivovaná očkovacia látka proti katarálnej horúčke sérotypu 1, 4 alebo 8*)¹

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Zulvac BTV a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Zulvac BTV a na čo sa používa?

Očkovacia látka Zulvac BTV sa používa u oviec a hovädzieho dobytku na ochranu pred katarálnou horúčkou, čo je infekcia spôsobená vírusom katarálnej horúčky, ktorý prenášajú pakomáre.

Očkovacia látka obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky. Ak sa očkovacia látka používa u oviec alebo hovädzieho dobytku, obsahuje jeden z týchto troch vakcinačných kmeňov: BTV sérotyp 1, BTV sérotyp 4 a BTV sérotyp 8. Sérotyp, ktorý sa má v očkovacej látke použiť, sa vyberie pred jej výrobou v závislosti od toho, ktorý druh v danom čase cirkuluje a zapríčiňuje ochorenie.

V prípade oviec môže očkovacia látka zabrániť výskytu vírusu sérotypu 1 alebo 8 a znížiť hladinu sérotypu 4 v krvi a v prípade hovädzieho dobytku môže zabrániť výskytu sérotypu 1, 4 a 8 v krvi.

Na čo sa očkovacia látka Zulvac BTV používa?

Očkovacia látka je dostupná vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Očkovacia látka sa podáva ovciam vo forme dvoch injekcií pod kožu a hovädziemu dobytku do svalu. Prvá injekcia sa podáva ovciam vo veku od 6 týždňov a hovädziemu dobytku vo veku od 12 týždňov. Druhá injekcia sa podá o tri týždne neskôr. Objem každej injekcie je 2 ml okrem injekcie sérotypu 4 pre hovädzí dobytok, ktorá má 4 ml.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Zulvac BTV, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom očkovacia látka Zulvac BTV účinkuje?

Zulvac BTV je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Zulvac BTV obsahuje vírus katarálnej horúčky, ktorý bol inaktivovaný, takže nemôže spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky imunitný systém oviec alebo hovädzieho dobytku rozpozna vírus ako cudzí a vytvára

¹ Predtým známa ako Zulvac BTV Ovis.



proti nemu protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred ochorením.

Očkovacia látka Zulvac BTV obsahuje vírus katarálnej horúčky vybraný zo sérotypov 1, 4 a 8. Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a Quil-A) na posilnenie odpovede imunitného systému.

Aké prínosy očkovacej látky Zulvac BTV boli preukázané v štúdiách?

Laboratórne štúdie sa vykonali s jednotlivými sérotypmi 1, 4 a 8, ako aj s kombináciou 1 a 8 u oviec. Ukázalo sa, že ochrana sa začína tri týždne po ukončení prvého cyklu dvoch injekcií pre každý sérotyp. Na základe ďalších laboratórných štúdií sa ukázalo, že v prípade každého sérotypu trvá ochrana jeden rok. V laboratórnej štúdiu u jahniat očkovaných sérotypom 4 sa ukázalo, že očkovacia látka znižuje hladiny sérotypu 4 v krvi počas minimálne 12 mesiacov, pričom v štúdiách so sérotypmi 1 a 8 sa ukázala neprítomnosť príslušných sérotypov po jednom roku.

V prípade hovädzieho dobytku sa jednotlivé sérotypy 1, 4 a 8 skúmali v laboratórných štúdiách, kde sa preukázalo, že pri sérotype 1 zvieratá získali ochranu od 15. dňa po skončení prvého očkovacieho cyklu dvoch injekcií, pri sérotype 4 od 14. dňa po skončení prvého očkovacieho cyklu dvoch injekcií a pri sérotype 8 od 25. dňa po skončení prvého očkovacieho cyklu dvoch injekcií. V ďalších laboratórných štúdiách sa ukázalo, že ochrana trvá najmenej jeden rok pre sérotypy 1 a 8 a najmenej 6 mesiacov pre sérotyp 4.

Takisto sa zohľadnili údaje o účinnosti iných očkovacích látok proti vírusu katarálnej horúčky obsahujúcich jednotlivé sérotypy alebo kombináciu dvoch sérotypov v terénnych podmienkach.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Zulvac BTV?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Zulvac BTV u oviec (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú krátkodobé zvýšenie telesnej teploty max. o 1,6 °C počas 2 dní po očkovaní a lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie. Vo väčšine prípadov medzi reakcie patrí rozptýlený opuch v mieste podania injekcie, ktorý trvá maximálne jeden týždeň. Takisto môžu vzniknúť uzlíky hmatateľné pod kožou až do veľkosti 60 cm², ktoré sa postupom času zmenšujú, môžu však pretrvávať dlhšie ako 50 dní.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Zulvac BTV u hovädzieho dobytku (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie a krátkodobé zvýšenie telesnej teploty max. o 2,7 °C počas prvých dvoch dní po očkovaní. Lokálne reakcie trvali najviac 25 dní pri dávke 2 ml a najviac 8 dní pri dávke 4 ml.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Nie sú uvedené žiadne opatrenia.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a mlieko oviec a hovädzieho dobytku, ktoré boli liečené očkovacou látkou Zulvac BTV, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Zulvac BTV povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Zulvac BTV sú väčšie ako jej riziká a odporučila udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Zulvac BTV

Dňa 25. apríla 2017 očkovacia látka Zulvac BTV získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Dňa 21. februára 2019 bol názov lieku zmenený na Zulvac BTV.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Zulvac BTV sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2021.