

EMA/188700/2017  
EMA/V/C/003993

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Respiorc FLUpan H1N1

#### Ваксина срещу свински грип (инактивирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад оценка (EPAR) за Respiorc FLUpan H1N1. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Respiorc FLUpan H1N1.

За практическа информация относно употребата на Respiorc FLUpan H1N1 собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

#### Какво представлява Respiorc FLUpan H1N1 и за какво се използва?

Respiorc FLUpan H1N1 е ваксина, която се използва за предпазване на прасета на възраст над осем седмици срещу свински грип, причинен от пандемичен подвид на H1N1. Свинският грип е заболяване на белите дробове и дихателните пътища при свинете. Признаците могат да включват треска, депресия, кашлица, кихане, затруднено дишане и загуба на апетит.

Ваксината съдържа инактивиран (убит) грипен вирус A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, щам на вируса, който причинява свински грип.

#### Как се използва Respiorc FLUpan H1N1?

Respiorc FLUpan H1N1 се предлага под формата на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание. Тя се прилага като две инжекции в мускулите през интервал от три седмици. Ваксината започва да действа една седмица след втората инжекция и защитата продължава три месеца.

За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Respirorc FLUpan H1N1?**

Respirorc FLUpan H1N1 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Respirorc FLUpan H1N1 съдържа вирус на грип А (Pan H1N1), който е инактивиран, така че не може да причини заболяването. Когато ваксината се приложи на прасета, имунната система на прасето разпознава вируса като чужд и реагира чрез изграждане на активен имунен отговор. Това позволява на имунната система в бъдеще по-бързо да реагира, ако влезе повторно в контакт с вируса. Активният имунен отговор помага на прасето да се предпази от болестта, причинена от този вирус.

Respirorc FLUpan H1N1 съдържа адювант (карбомер) за засилване на имунния отговор.

## **Какви ползи от Respirorc FLUpan H1N1 са установени в проучванията?**

Ефективността на Respirorc FLUpan H1N1 е установена в три лабораторни проучвания и едно комбинирано полево/лабораторно проучване. Проучванията показват, че прасета, ваксинирани с Respirorc FLUpan H1N1, са имали намаляване на вируса в белите дробове и на екскретирането от носа.

## **Какви са рисковете, свързани с Respirorc FLUpan H1N1?**

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции с Respirorc FLUpan H1N1 (които е възможно да засегнат от 1 на 10 животни) са краткотрайно повишаване на ректалната температура, ненадвишаващо 2 C, което не продължава повече от един ден и преходно подуване до 2 cm<sup>3</sup> на мястото на инжектиране, което обикновено отшумява в рамките на 5 дни.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Не се изискват специални предпазни мерки. В случай на случайно самоинжектиране се очаква само малка реакция на мястото на инжектиране.

## **Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?**

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месото от прасета, третирани с Respirorc FLUpan H1N1, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

## **Защо Respirorc FLUpan H1N1 е лицензиран за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Respirorc FLUpan H1N1 са по-големи от рисковете и препоръча Respirorc FLUpan H1N1 да бъде одобрен за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Respirosc FLUpan H1N1:**

На 17/05/2017 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Respirosc FLUpan H1N1, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Respirosc FLUpan H1N1 може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). За повече информация относно третирането с Respirosc FLUpan H1N1 собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на резюмето: март 2017 г.