

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

### **Respiporc FLUpan H1N1** vakcína proti prasečí chřipce (inaktivovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Respiporc FLUpan H1N1. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Respiporc FLUpan H1N1 používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Respiporc FLUpan H1N1, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

#### **Co je Respiporc FLUpan H1N1 a k čemu se používá?**

Respiporc FLUpan H1N1 je vakcína, která se používá k ochraně prasat od osmi týdnů věku proti prasečí chřipce způsobené pandemickým subtypem H1N1. Prasečí influenza neboli prasečí chřipka je onemocnění plic a dýchacích cest u prasat. Mezi příznaky onemocnění patří horečka, útlum, kašel, kýčání, potíže s dýcháním a ztráta chuti k jídlu.

Vakcína obsahuje inaktivovaný (usmrčený) kmen A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 viru chřipky, kmen viru, který vyvolává prasečí chřipku.

#### **Jak se přípravek Respiporc FLUpan H1N1 používá?**

Přípravek Respiporc FLUpan H1N1 je dostupný ve formě injekční suspenze a je vydáván pouze na předpis. Podává se ve dvou injekcích do svalu s třítydenním odstupem. Vakcína začíná být účinná týden po podání druhé injekce a ochrana přetrvává po dobu tří měsíců.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Respiporc FLUpan H1N1 působí?**

Přípravek Respiporc FLUpan H1N1 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Respiporc FLUpan H1N1 obsahuje virus chřipky A (Pan H1N1), který byl inaktivován, a tudíž není schopen vyvolat onemocnění. Jakmile je vakcína podána praseti, jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a reaguje tak, že vytváří aktivní imunitní reakci. Pokud se v budoucnu imunitní systém zvířete znovu dostane do kontaktu s tímto virem, bude schopen proti němu reagovat rychleji. Tato aktivní imunitní reakce pomůže praseti chránit se proti onemocnění způsobenému tímto virem.

Přípravek Respiporc FLUpan H1N1 obsahuje adjuvans (karbomer) k zesílení imunitní reakce.

## **Jaké přínosy přípravku Respiporc FLUpan H1N1 byly ve studiích prokázány?**

Účinnost přípravku Respiporc FLUpan H1N1 byla prokázána ve třech laboratorních studiích a jedné kombinované terénní/laboratorní studii. Studie prokázaly, že u prasat očkovaných přípravkem Respiporc FLUpan H1N1 došlo ke snížení množství viru v plicích a množství viru vylučovaného z rypáku.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Respiporc FLUpan H1N1?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Respiporc FLUpan H1N1 (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) jsou krátkodobé zvýšení rektální teploty až o 2 °C, které netrvá déle než jeden den, a přechodný otok do 2 cm<sup>3</sup> v místě vpichu injekce, který obvykle vymizí během 5 dnů.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem lze očekávat pouze menší reakce v místě vpichu injekce.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z prasat léčených přípravkem Respiporc FLUpan H1N1 je „nula“ dnů, což znamená, že po podání tohoto přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

## **Na základě čeho byl přípravek Respiporc FLUpan H1N1 schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Respiporc FLUpan H1N1 převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Respiporc FLUpan H1N1:**

Evropská komise udělila přípravku Respiporc FLUpan H1N1 registraci platnou v celé Evropské unii dne 17/05/2017.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Respiporc FLUpan H1N1 je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment)

reports. Další informace o léčbě přípravkem Respiorc FLUpan H1N1 naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v březnu 2017.