

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Respiorc FLUpa H1N1

## Svineinfluenza-vaccine (inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Respiorc FLUpa H1N1. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Respiorc FLUpa H1N1 bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Respiorc FLUpa H1N1, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvad er Respiorc FLUpa H1N1, og hvad anvendes det til?

Respiorc FLUpa H1N1 er en vaccine, der anvendes til at beskytte svin fra 8 ugers-alderen mod svineinfluenza forårsaget af pandemisk subtype H1N1. Svineinfluenza er en sygdom, der rammer lungerne og luftvejene hos svin. Tegnene kan være feber, depression, hoste, nysen, vejrtrækningsbesvær og appetitløshed.

Vaccinen indeholder inaktiveret (dræbt) influenza A-virus/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, en stamme af virusset, der forårsager svineinfluenza.

### Hvordan anvendes Respiorc FLUpa H1N1?

Respiorc FLUpa H1N1 fås som injektionsvæske, suspension, og udleveres kun efter recept. Det gives som 2 indsprøjtninger i en muskel med 3 ugers mellemrum. Vaccinen begynder at virke 1 uge efter den anden injektion, og beskyttelsen holder i 3 måneder.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

### Hvordan virker Respiorc FLUpa H1N1?

Respiorc FLUpa H1N1 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Respiorc FLUpa H1N1

indeholder influenza A-virus (Pan H1N1), som er blevet inaktiveret, så det ikke kan forårsage sygdom. Når Respiporc FLUpan H1N1 gives til et svin, registrerer dyrets immunsystem virusset som "fremmed" og reagerer ved at opbygge et aktivt immunrespons. Derefter vil immunsystemet kunne reagere hurtigere mod virusset, når det eksponeres for det. Det aktive immunrespons medvirker til at beskytte svinet mod den sygdom, som virusset forårsager.

Respiporc FLUpan H1N1 indeholder et adjuvans (carbomer) til at forstærke immunresponsen.

### **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Respiporc FLUpan H1N1?**

Virkningen af Respiporc FLUpan H1N1 er påvist i tre laboratorieundersøgelser og en kombineret felt/laboratorie-undersøgelse. I undersøgelserne sås en reduktion af virus i lungerne og udskillelse fra snuden hos svin, der var vaccineret med Respiporc FLUpan H1N1.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Respiporc FLUpan H1N1?**

De mest almindelige bivirkninger ved Respiporc FLUpan H1N1 (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 dyr) er en kortvarigt øget rektaltemperatur (øges med højst 2 °C), der ikke varer længere end en dag, samt forbigående hævelse på op til 2 cm<sup>3</sup> på injektionsstedet, der normalt fortager sig i løbet af 5 dage.

### **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion forventes kun en mindre lokal reaktion på injektionsstedet.

### **Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelsen af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, der behandles med Respiporc FLUpan H1N1, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

### **Hvorfor blev Respiporc FLUpan H1N1 godkendt?**

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Respiporc FLUpan H1N1 opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

### **Andre oplysninger om Respiporc FLUpan H1N1:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Respiporc FLUpan H1N1 den 17/05/2017.

Den fuldstændige EPAR for Respiporc FLUpan H1N1 findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Respiporc FLUpan H1N1, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2017.