

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Respiporc FLUpan H1N1

Impfstoff gegen Schweineinfluenza (inaktiviert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Respiporc FLUpan H1N1. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Respiporc FLUpan H1N1 zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Respiporc FLUpan H1N1 benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Respiporc FLUpan H1N1 und wofür wird es angewendet?

Respiporc FLUpan H1N1 ist ein Impfstoff zum Schutz von Schweinen ab einem Alter von acht Wochen gegen Schweineinfluenza, die durch den pandemischen Subtyp H1N1 verursacht wird. Schweineinfluenza oder Schweinegrippe ist eine Krankheit der Lungen und der Atemwege bei Schweinen. Zu den Zeichen können Fieber, Depression, Husten, Niesen, Atemprobleme und Appetitverlust zählen.

Der Impfstoff enthält inaktiviertes (abgetötetes) Influenza-A-Virus/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, ein Stamm des Virus, der Schweineinfluenza verursacht.

Wie wird Respiporc FLUpan H1N1 angewendet?

Respiporc FLUpan H1N1 ist als Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird in zwei Injektionen im Abstand von drei Wochen in den Muskel verabreicht. Der Impfstoff beginnt eine Woche nach der zweiten Injektion zu wirken, und der Schutz dauert drei Monate an.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Respiporc FLUpan H1N1 enthält Influenza-A-Virus (Pan H1N1), das inaktiviert wurde, so dass es keine Krankheit mehr auslösen kann. Wenn ein Schwein den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem des Tieres das Virus als „fremd“ und reagiert mit dem Aufbau einer aktiven Immunantwort. Wenn das Tier in der Zukunft dem Virus ausgesetzt ist, ist das Immunsystem in der Lage, das Virus schneller abzuwehren. Diese aktive Immunantwort trägt dazu bei, das Schwein vor der Krankheit zu schützen, die durch das Virus verursacht wird.

Respiporc FLUpan H1N1 enthält ein Adjuvans (Carbomer), um die Immunreaktion zu verbessern.

Welchen Nutzen hat Respiporc FLUpan H1N1 in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Respiporc FLUpan H1N1 wurde in drei Laborstudien und einer kombinierten Feld-/Laborstudie nachgewiesen. Diese Studien zeigten, dass mit Respiporc FLUpan H1N1 geimpfte Schweine einen Rückgang des Virus in der Lunge und im Nasensekret aufwiesen.

Welche Risiken sind mit Respiporc FLUpan H1N1 verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Respiporc FLUpan H1N1 (die bis zu 1 von 10 Tieren betreffen können) sind ein kurzzeitiger Anstieg der Rektaltemperatur (nicht mehr als 2 °C), der nicht länger als einen Tag andauert, sowie eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle von einer Größe von bis zu 2 cm³, die sich in der Regel innerhalb von 5 Tagen zurückbildet.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Im Falle einer unbeabsichtigten Selbstinjektion ist nur eine leichte Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Schweinen, die mit Respiporc FLUpan H1N1 behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Respiporc FLUpan H1N1 zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Respiporc FLUpan H1N1 gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Respiporc FLUpan H1N1:

Am 17/05/2017 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Respiporc FLUpan H1N1 in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Respiporc FLUpan H1N1 finden Sie auf der Website der

Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).
Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Respiporc FLUpan H1N1 benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im März 2017 aktualisiert.