

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

Resumen del EPAR para el público

Respiporc FLUpan H1N1

Vacuna contra la gripe porcina (inactivada)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Respiporc FLUpan H1N1. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Respiporc FLUpan H1N1.

Para más información sobre el tratamiento con Respiporc FLUpan H1N1, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Respiporc FLUpan H1N1 y para qué se utiliza?

Respiporc FLUpan H1N1 es una vacuna que se utiliza para la protección de cerdos a partir de ocho semanas de edad contra la gripe porcina causada por el subtipo del virus pandémico H1N1. La gripe porcina es una enfermedad de los pulmones y las vías respiratorias de los cerdos. Los signos pueden ser fiebre, depresión, tos, estornudos, dificultad para respirar y pérdida del apetito.

La vacuna contiene la cepa Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 del virus de la gripe A inactivado (muerto), la causante de la gripe porcina.

¿Cómo se usa Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 se presenta en suspensión inyectable y solo se podrá dispensar con receta veterinaria. Se administra en dos inyecciones en el músculo, con un intervalo de tres semanas. La vacuna empieza a actuar una semana después de la segunda inyección y la protección se mantiene tres meses.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las

defensas naturales del organismo) a protegerse contra una enfermedad. Respiporc FLUpan H1N1 contiene el virus de la gripe A (Pan H1N1) que ha sido inactivado, de forma que no puede causar la enfermedad. Cuando un cerdo recibe la vacuna, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y reacciona estableciendo una respuesta inmunitaria activa. En adelante, el sistema inmunitario podrá reaccionar más deprisa frente al virus cuando vuelva a exponerse a él. Esta respuesta inmunitaria activa ayudará a proteger al cerdo frente a la enfermedad causada por este virus.

Respiporc FLUpan H1N1 contiene un adyuvante (carbómero) para potenciar la respuesta del sistema inmunitario.

¿Qué beneficios ha demostrado Respiporc FLUpan H1N1 en los estudios realizados?

La eficacia de Respiporc FLUpan H1N1 quedó demostrada en tres estudios de laboratorio y en un estudio de campo/laboratorio combinado. Los estudios demostraron que los cerdos vacunados con Respiporc FLUpan H1N1 presentaban una reducción de virus en el pulmón y del virus excretado por la nariz.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Respiporc FLUpan H1N1?

Las reacciones adversas más frecuentes de Respiporc FLUpan H1N1 (que pueden afectar a 1 de cada 10 animales) son un aumento pasajero de la temperatura rectal, no superior a 2 °C, que no dura más de un día, y una hinchazón transitoria de hasta 2 cm³ en el lugar de la inyección, que suele resolverse en 5 días.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

No se requieren precauciones especiales. En caso de autoinyección accidental, solo se espera una reacción leve en el lugar de la inyección.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne procedente de cerdos tratados con Respiporc FLUpan H1N1 es de «cero» días, lo cual significa que no hay un periodo de tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha aprobado Respiporc FLUpan H1N1?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Respiporc FLUpan H1N1 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Respiporc FLUpan H1N1:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Respiporc FLUpan H1N1 el 17/05/2017.

El EPAR completo de Respiporc FLUpan H1N1 puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Para más información sobre el tratamiento con Respiporc FLUpan H1N1, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2017.