

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

EPAR, sažetak za javnost

Respiporc FLUpan H1N1

Cjepivo protiv svinjske influence (inaktivirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) veterinarsko-medicinskog proizvoda Respiporc FLUpan H1N1. Objašnjava kako je Agencija ocijenila VMP da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Respiporc FLUpan H1N1.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Respiporc FLUpan H1N1 vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP, odnosno obratiti se svom veterinaru ili ljekarniku.

Što je Respiporc FLUpan H1N1 i za što se koristi?

Respiporc FLUpan H1N1 je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu svinja starijih od osam tjedana od gripe uzrokovane pandemijskim podtipom virusa H1N1. Svinjska influenza ili svinjska gripa bolest je pluća i dišnih putova svinje. Znakovi mogu uključivati vrućicu, depresiju, kašalj, kihanje, otežano disanje i gubitak apetita.

Cjepivo sadrži inaktivirani (mrtav) virus influence tipa A, virus/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, soj virusa koji izaziva svinjsku gripu.

Kako se Respiporc FLUpan H1N1 koristi?

Respiporc FLUpan H1N1 dostupan je kao suspenzija za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept. Primjenjuje se kao dvije injekcije u mišić u razmaku od tri tjedna. Cjepivo postaje učinkovito tjedan dana nakon druge injekcije, a zaštita traje tri mjeseca.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako djeluje Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci” imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se zaštititi od bolesti. Respiporc FLUpan H1N1 sadrži virus influence tipa A (Pan H1N1) koji je

inaktiviran tako da ne može prouzročiti bolest. Kada svinja primi cjepivo, imunosni sustav svinje prepozna virus kao „strano tijelo” i reagira izgradnjom aktivnog imunosnog odgovora. Nakon cijepljenja imunosni sustav može brže reagirati protiv virusa ako u budućnosti bude izložen stvarnim virusima. Takav aktivni imunosni odgovor pomoći će u zaštiti svinje od bolesti prouzročene ovim virusom.

Respiporc FLUpan H1N1 sadrži adjuvans (karbomer) radi pojačavanja imunosnog odgovora.

Koje su koristi VMP-a Respiporc FLUpan H1N1 utvrđene u ispitivanjima?

Djelotvornost VMP-a Respiporc FLUpan H1N1 dokazana je u trima laboratorijskim ispitivanjima i jednom kombiniranom terenskom/laboratorijskom ispitivanju. Ispitivanja su pokazala da se u svinja cijepljenih VMP-om Respiporc FLUpan H1N1 smanjila količina virusa u plućima i iscjetku iz nosa.

Koji su rizici povezani s VMP-om Respiporc FLUpan H1N1?

Najčešće nuspojave kod primjene VMP-a Respiporc FLUpan H1N1 (mogu zahvatiti do 1 na 10 životinja) su kratkotrajna povišenja rektalne temperature koja ne prelaze 2 °C i ne traju dulje od jednog dana, te prolazna oticanja na mjestu primjene injekcije veličine do 2 cm³, što obično nestaje unutar 5 dana.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nisu potrebne posebne mjere opreza. U slučaju nehotičnog samoinjektiranja očekuje se samo manja reakcija na mjestu primjene injekcije.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso svinja liječenih VMP-om Respiporc FLUpan H1N1 iznosi „nula” dana, drugim riječima, nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je Respiporc FLUpan H1N1 odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP Respiporc FLUpan H1N1 nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Respiporc FLUpan H1N1:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Respiporc FLUpan H1N1 na snazi u Europskoj uniji od 17/05/2017.

Cjeloviti EPAR za VMP Respiporc FLUpan H1N1 nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Respiporc FLUpan H1N1 vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno obratiti se svom veterinaru ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 03-2017.