

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

Riassunto destinato al pubblico

Respiporc FLUpan H1N1

Vaccino (inattivato) contro l'influenza suina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Respiporc FLUpan H1N1. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Respiporc FLUpan H1N1.

Per informazioni pratiche sull'uso di Respiporc FLUpan H1N1, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 è un vaccino usato per proteggere i suini a partire dalle 8 settimane di età dall'influenza suina causata dal sottotipo pandemico H1N1. L'influenza suina è una malattia dei polmoni e delle vie aeree nei suini. I segni possono includere febbre, depressione, tosse, starnuto, respirazione difficoltosa e perdita di appetito.

Il vaccino contiene il virus dell'influenza A inattivato (ucciso)/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, un ceppo del virus che causa l'influenza suina.

Come si usa Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La somministrazione avviene tramite due iniezioni intramuscolari, a distanza di tre settimane l'una dall'altra. Il vaccino comincia a essere efficace una settimana dopo la seconda iniezione e la protezione dura tre mesi.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come agisce Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 è un vaccino. I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (le difese naturali dell’organismo) a difendersi da una malattia. Respiporc FLUpan H1N1 contiene il virus dell’influenza A (Pan H1N1) inattivato in modo da non poter causare la malattia. Quando il vaccino viene somministrato a un suino, il suo sistema immunitario riconosce il virus come “estraneo” e reagisce producendo una risposta immunitaria attiva. Successivamente, in caso di esposizione al virus, il sistema immunitario sarà in grado di contrastarlo più rapidamente. Tale risposta immunitaria attiva contribuirà a proteggere il suino contro la malattia causata da questo virus.

Respiporc FLUpan H1N1 contiene un adiuvante (carbomer) per potenziare la risposta immunitaria.

Quali benefici di Respiporc FLUpan H1N1 sono stati evidenziati negli studi?

L’efficacia di Respiporc FLUpan H1N1 è stata dimostrata in tre studi di laboratorio e in uno studio combinato sul campo/laboratorio. Gli studi hanno dimostrato che i suini vaccinati con Respiporc FLUpan H1N1 presentavano una riduzione del virus nel polmone e nella secrezione nasale.

Quali sono i rischi associati a Respiporc FLUpan H1N1?

Gli effetti indesiderati più comuni di Respiporc FLUpan H1N1 (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono un aumento temporaneo della temperatura rettale, non superiore a 2 °C, che non si protrae per più di un giorno, e un gonfiore transitorio di dimensioni fino a 2 cm³ in sede di iniezione che generalmente si risolve entro 5 giorni.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l’animale?

Non sono richieste precauzioni speciali. In caso di autoiniezione accidentale è prevista solo una lieve reazione in sede di iniezione.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l’intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l’animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di suini trattati con Respiporc FLUpan H1N1 è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Respiporc FLUpan H1N1 è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell’Agenzia ha concluso che i benefici di Respiporc FLUpan H1N1 sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l’uso nell’UE.

Altre informazioni su Respiporc FLUpan H1N1:

Il 17/05/2017 la Commissione europea ha rilasciato un’autorizzazione all’immissione in commercio per Respiporc FLUpan H1N1, valida in tutta l’Unione europea.

Per la versione completa dell’EPAR di Respiporc FLUpan H1N1, consultare il sito web dell’Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Per

maggiori informazioni sul trattamento con Respiporc FLUpan H1N1, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: marzo 2017.