

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Respiporc FLUpan H1N1

## Vacina (inativada) contra o vírus da gripe suína

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Respiporc FLUpan H1N1. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Respiporc FLUpan H1N1.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Respiporc FLUpan H1N1, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

### O que é o Respiporc FLUpan H1N1 e para que é utilizado?

O Respiporc FLUpan H1N1 é uma vacina utilizada para proteger suínos a partir das oito semanas de idade contra a gripe suína causada pelo subtipo pandémico H1N1. A gripe suína é uma doença dos pulmões e das vias respiratórias em suínos. Os sinais podem incluir febre, depressão, tosse, espirros, dificuldades respiratórias e perda de apetite.

A vacina contém o vírus da gripe A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 inativado (morto), uma estirpe do vírus que provoca a gripe suína.

### Como se utiliza o Respiporc FLUpan H1N1?

O Respiporc FLUpan H1N1 está disponível na forma de suspensão injetável e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. É administrado na forma de duas injeções no músculo com um intervalo de três semanas entre elas. A vacina começa a ser eficaz uma semana após a segunda injeção e a proteção tem uma duração de três meses.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Respiporc FLUpan H1N1?**

O Respiporc FLUpan H1N1 é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Respiporc FLUpan H1N1 contém o vírus da gripe A (H1N1 pandémico), que foi inativado de modo a não causar a doença. Quando a vacina é administrada a suínos, o sistema imunitário dos animais reconhece o vírus como «corpo estranho» e reage dando origem a uma resposta imunitária ativa. No futuro, quando for novamente exposto ao vírus, o sistema imunitário será capaz de reagir com maior rapidez. Esta resposta imunitária ativa ajudará a proteger o animal contra a doença causada por este vírus.

O Respiporc FLUpan H1N1 contém um adjuvante (carbómero) destinado a reforçar a resposta imunitária.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Respiporc FLUpan H1N1 durante os estudos?**

A eficácia do Respiporc FLUpan H1N1 foi demonstrada em três estudos laboratoriais e num estudo de campo/laboratorial combinado. Os estudos demonstraram que os suínos vacinados com Respiporc FLUpan H1N1 apresentavam uma diminuição do vírus nos pulmões e excretado pelo nariz.

## **Quais são os riscos associados ao Respiporc FLUpan H1N1?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Respiporc FLUpan H1N1 (que podem afetar 1 em cada 10 animais) são um aumento de curta duração da temperatura retal, que não ultrapassa os 2 °C e com uma duração não superior a um dia, e um inchaço temporário de até 2 cm<sup>3</sup> no local da injeção, que geralmente desaparece após 5 dias.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Não são necessárias precauções especiais. Em caso de autoinjeção accidental, apenas é expectável uma pequena reação no local da injeção.

## **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos suínos tratados com o Respiporc FLUpan H1N1 é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

## **Por que foi aprovado o Respiporc FLUpan H1N1?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Respiporc FLUpan H1N1 são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Respiporc FLUpan H1N1:**

Em 17/05/2017, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Respiporc FLUpan H1N1.

O EPAR completo relativo ao Respiporc FLUpan H1N1 pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o Respiporc FLUpan H1N1, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2017.