

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

Povzetek EPAR za javnost

Respiporc FLUpan H1N1 cepivo proti prašičji influenci (inaktivirano)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Respiporc FLUpan H1N1. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Respiporc FLUpan H1N1 naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Respiporc FLUpan H1N1 in za kaj se uporablja?

Zdravilo Respiporc FLUpan H1N1 je cepivo, ki se uporablja za zaščito prašičev, starih osem tednov ali več, pred prašičjo influenco, ki jo povzroča pandemični podtip H1N1. Prašičja influenza oziroma gripa je bolezen pljuč in dihalnih poti pri prašičih. Njeni znaki lahko vključujejo povišano telesno temperaturo, izčrpanost, kašelj, kihanje, težave z dihanjem in izgubo teka.

Cepivo vsebuje inaktivirani (uničeni) virus influence A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, sev virusa, ki povzroča prašičjo influenco.

Kako se zdravilo Respiporc FLUpan H1N1 uporablja?

Zdravilo Respiporc FLUpan H1N1 je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Daje se v obliki dveh injekcij v mišico v razmiku treh tednov. Cepivo začne učinkovati en teden po drugi injekciji, zaščita pa traja tri mesece.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Respiporc FLUpan H1N1 deluje?

Zdravilo Respiporc FLUpan H1N1 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Respiporc FLUpan H1N1

vsebuje virus influence A (Pan H1N1), ki je bilo inaktivirano, tako da ne more povzročiti bolezni. Ko prašič prejme cepivo, njegov imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ ter se nanj odzove tako, da sproži aktivni imunski odziv. Ob ponovni izpostavitvi virusu v prihodnosti bo imunski sistem lahko hitreje reagiral proti virusu. Aktivni imunski odziv bo pripomogel k zaščiti prašiča pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Cepivo Respiporc FLUpan H1N1 vsebuje adjuvans (karbomer), ki spodbuja imunski odziv.

Kakšne koristi je zdravilo Respiporc FLUpan H1N1 izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva Respiporc FLUpan H1N1 so dokazali v treh laboratorijskih študijah in eni kombinirani terensko-laboratorijski študiji. Študije so pokazale, da je pri prašičih, cepljenih z zdravilom Respiporc FLUpan H1N1, prišlo do zmanjšanja količine virusa v pljučih in izcedku iz nosu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Respiporc FLUpan H1N1?

Najpogostejša neželena učinka cepiva Respiporc FLUpan H1N1 (ki se lahko pojavita pri največ 1 živali od 10) sta kratkotrajno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2°C in ne traja dlje kot en dan, ter prehodno otekanje do 2 cm³ na mestu injiciranja, ki običajno mine v 5 dneh.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Ni posebnih previdnostnih ukrepov. V primeru nenamernega samo-injiciranja je pričakovati le manjšo reakcijo na mestu injiciranja.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso prašičev, ki so prejeli cepivo Respiporc FLUpan H1N1, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Respiporc FLUpan H1N1 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Respiporc FLUpan H1N1 večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Respiporc FLUpan H1N1:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Respiporc FLUpan H1N1, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17/05/2017.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Respiporc FLUpan H1N1 je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Respiporc FLUpan H1N1 naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2017.