

EMA/602468/2010
EMA/V/C/160

Резюме на EPAR за обществено ползване

RHINISENG

RHINISENG

Инактивирана ваксина за превенция на прогресивен и непрогресивен атрофичен ринит при прасета.

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява RHINISENG?

RHINISENG е ваксина, съдържаща нетоксично рекомбинантно производно на токсин на *Pasteurella multocida* и инактивирани клетки на *Bordetella bronchiseptica* (инактивирани означава, че бактериите са убити, така че да не могат повече да предизвикат заболяване). Rhinising е в течна форма, като инжекционна суспензия, която се съхранява в стъклена или пластмасова бутилка.

За какво се използва RHINISENG?

RHINISENG се използва за защита на малки прасенца чрез коластрата (първото мляко) на майката, след инжектиране на свинете майки и младите женски свине. Той се използва за намаляване на клиничните признаци и увреждания, свързани със заболяване, наречено прогресивен и непрогресивен атрофичен ринит, както и за да се намали загубата на тегло,

свързана с инфекции с *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella multocida* по време на периода на угояване.

Как действа RHINISENG?

RHINISENG е ваксина против бактериално заболяване. Когато се прилага при свине майки, имунната система на животните (техният естествен защитен механизъм) се научава как да произвежда антитела (специален вид протеини) за борба със заболяването. Тези антитела след това се предават на малките прасета чрез коластрата, която приемат. В бъдеще, ако свинете майки имат контакт с гореспоменатите бактерии, имунната им система ще може по-бързо да произведе тези антитела и това ще помогне на техните малки прасета да се борят със заболяването и последиците от него, като загуба на тегло.

Как е проучен RHINISENG?

Безопасността на RHINISENG е доказана в няколко добре проведени и докладвани лабораторни и полеви проучвания. Резултатите показват, че ваксинирането на свине майки, млади женски свине и нерези според програмата за ваксиниране не провокира неприемливи местни или системни реакции след ваксиниране и също така не са регистрирани значими разлики в репродуктивните параметри между ваксинирани и третирани с плацебо животни.

Като цяло, безопасността на тази ваксина е добре документирана и докладвана за целевите животни, потребителя, консуматора на месото и околната среда.

Ефективността на RHINISENG е демонстрирана за категорията на целевите животни, за които се препоръчва ваксината (свине майки и млади женски свине), при приложение по препоръчания път (мускулно) и при използване на предложената схема за приложение (първа ваксинация 6-8 седмици преди опрасване и реваксиниране 3-4 седмици по-късно). Резултатите за ефективността от полевите проучвания подкрепят тези, получени от лабораторните проучвания.

Какви ползи от RHINISENG са установени в проучванията?

Преки терапевтични ползи

RHINISENG намалява честотата на възникване и тежестта на заболяването, наречено прогресивен и непрогресивен атрофичен ринит при прасета.

Допълнителни ползи

Като следствие от намаляване на заболяването атрофичен ринит, намалява честотата на респираторните симптоми и последващото лечение с антибиотици при прасета. Прасетата, които са приели с коластрата антитела срещу прогресивен атрофичен ринит, достигат по-бързо теглото за клане.

Какви са рисковете, свързани с RHINISENG?

Рискът от употребата на тази инактивирана ваксина може да се определи като минимален.

Основни потенциални рискове за ваксината като такава:

- за целевите животни: има леки и преходни локални реакции в мястото на инжектиране, които преминават в рамките на няколко дни и преходно повишение на телесната температура в приемливи граници. Това е отразено в съответните точки на КХП.

- за потребителя: случайното самоинжектиране е единственият идентифициран риск и в КХП е включено подходящо предупреждение, за да бъде отразен този (малък) риск.
- за околната среда: не е идентифициран риск от употребата на тази инактивирана ваксина
- за консуматора на месото: изследвани са всички компоненти и не са идентифицирани рискове за консуматора на месото.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране се очаква само лека реакция в мястото на инжектиране.

Колко време трябва да мине, преди животното да може да бъде заклано, а месото му да се използва за консумация от хора (каректен срок)?

Нула дни.

Какви са основанията за одобряване на RHINISENG?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от RHINISENG превишават рисковете при лечението на прасенца чрез коластрата на свинете майки и на млади женски свине, имунизирани с ваксината за превенция на клиничните симптоми и уврежданията на прогресивен и непрогресивен атрофичен ринит, и препоръчва на RHINISENG да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане в този EPAR.

Допълнителна информация за RHINISENG:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за RHINISENG на *Laboratorios Hipra S.A.* на 16/09/2010. Информация относно начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 16/09/2010.