



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422474/2019
EMA/V/C/004897

Nasym (*vakcína s bovinním respiračním syncytiálním virem, živá*)

Přehled informací o přípravku Nasym a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Nasym a k čemu se používá?

Přípravek Nasym je vakcína, která se používá k ochraně skotu proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru, což je onemocnění postihující dýchací cesty skotu. Přípravek omezuje šíření viru a zmírňuje respirační klinické příznaky, mezi něž patří zrychlený dech, obtíže při dýchání, vodnaté oči a rýma. Přípravek Nasym obsahuje bovinní respirační syncytiální virus kmene Lym-56.

Jak se přípravek Nasym používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis a je dostupný ve formě lyofilizátu (mrazem vysušeného prášku) a rozpouštědla pro přípravu buď nosního spreje, nebo injekční suspenze.

U skotu od věku 9 dní se vakcína vstříkuje do každé nozdry zvířete pomocí intranazálního aplikátoru. Vakcína začíná účinkovat 3 týdny po podání nosní cestou, přičemž ochrana trvá 2 měsíce po očkování. Přeočkování probíhá podáním injekce do svalu 2 měsíce po prvotním očkování a poté každých 6 měsíců.

U skotu od věku 10 týdnů se vakcína podává formou jedné injekce do svalu, přičemž o 4 týdny později následuje druhá injekce do svalu. Vakcína začíná účinkovat 3 týdny po podání injekce do svalu a ochrana trvá 6 měsíců. Přeočkování probíhá podáním jedné injekce do svalu 6 měsíců po prvotním očkování a poté každých 6 měsíců.

Jak přípravek Nasym působí?

Přípravek Nasym je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Nasym obsahuje kmen bovinního respiračního syncytiálního viru, který je oslabený a nezpůsobuje onemocnění. Po podání vakcíny zvířeti jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytvoří proti němu protilátky. Přejde-li zvíře později do kontaktu s tímto nebo podobným virem, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny viry usmrctvat a pomohou organismus proti danému onemocnění chránit.

Jaké přínosy přípravku Nasym byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Nasym byla prokázána v 7 laboratorních studiích, během nichž očkování skotu, ať již pomocí nosního spreje či injekce do svalu, omezilo šíření viru a zmírnilo příznaky respiračního

onemocnění, mezi něž patří zrychlený dech, obtíže při dýchání a vodnaté či zahleněné oči. Tyto studie zahrnovaly neočkovaná zvířata, jimž byl během očkování podán neúčinný přípravek (placebo), přičemž všechna zvířata byla uměle vystavena bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru. Studie potvrdily, že vakcína začíná účinkovat 3 týdny po očkování prostřednictvím nosního spreje i injekce do svalu a účinkuje po dobu 2 měsíců po nosním podání a 6 měsíců po injekci do svalu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nasym?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Nasym (který může postihnout až 1 zvíře z 10) je mírná změna konzistence (pevnosti) stolice.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nasym je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso skotu léčeného přípravkem Nasym je „0“ dnů („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Nasym registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Nasym převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Nasym

Přípravku Nasym uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 29/07/2019.

Další informace o přípravku Nasym jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2019.