



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resporc FLUpan H1N1 (vakcína proti prasečí chřipce (inaktivovaná))

Přehled informací o přípravku Resporc FLUpan H1N1 a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Resporc FLUpan H1N1 a k čemu se používá?

Přípravek Resporc FLUpan H1N1 je vakcína, která se používá k ochraně prasat od 8 týdnů věku proti prasečí chřipce způsobené pandemickým subtypem H1N1. Prasečí influenza neboli prasečí chřipka je onemocnění plic a dýchacích cest u prasat. Mezi příznaky onemocnění patří horečka, útlum, kašel, kýčání, potíže s dýcháním a ztráta chuti k jídlu. Vakcínu lze použít také během březosti, a to až tři týdny před očekávaným opasením, a během laktace.

Vakcína obsahuje inaktivovaný (usmrčený) kmen A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 viru chřipky, což je kmen viru, který vyvolává prasečí chřipku.

### Jak se přípravek Resporc FLUpan H1N1 používá?

Přípravek Resporc FLUpan H1N1 je dostupný ve formě injekční suspenze a je vydáván pouze na předpis. Podává se ve dvou injekcích do svalů s třítydenním odstupem. Vakcína začíná být účinná týden po podání druhé injekce a ochrana přetrvává po dobu tří měsíců.

Více informací o používání přípravku Resporc FLUpan H1N1 naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Resporc FLUpan H1N1 působí?

Přípravek Resporc FLUpan H1N1 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se proti určitému onemocnění bránit. Přípravek Resporc FLUpan H1N1 obsahuje virus chřipky A (Pan H1N1), který byl inaktivován, a nemůže tedy vyvolat onemocnění. Jakmile je vakcína praseti podána, jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a reaguje tak, že spustí aktivní imunitní reakci. Pokud se v budoucnu imunitní systém zvířete znovu dostane do kontaktu s tímto virem, bude schopen proti němu reagovat rychleji. Tato aktivní imunitní reakce pomůže praseti chránit se proti onemocnění způsobenému tímto virem.

Přípravek Resporc FLUpan H1N1 obsahuje adjuvans (karbomer) k zesílení imunitní reakce.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Respiporc FLUpan H1N1 byly prokázány v průběhu studií?**

Účinnost přípravku Respiporc FLUpan H1N1 u prasat od 8 týdnů věku byla prokázána ve třech laboratorních studiích a jedné kombinované terénní/laboratorní studii. Studie prokázaly, že u prasat očkovaných přípravkem Respiporc FLUpan H1N1 došlo ke snížení množství viru v plicích a množství viru vylučovaného z rypáku. Dvě laboratorní studie a jedna terénní studie prokázaly, že očkování v průběhu březosti a laktace bylo dobře snášeno a nebyly pozorovány žádné negativní účinky na reprodukci.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Respiporc FLUpan H1N1?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Respiporc FLUpan H1N1 (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) jsou krátkodobé zvýšení rektální teploty až o 2°C, které netrvá déle než jeden den, a přechodný otok o objemu až 2 cm<sup>3</sup> v místě aplikace injekce, který obvykle vymizí do 5 dnů.

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

Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem se očekává jen mírná reakce v místě aplikace injekce.

## **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 z prasat očkovaných přípravkem Respiporc FLUpan H1N1 je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

## **Na základě čeho byl přípravek Respiporc FLUpan H1N1 registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Respiporc FLUpan H1N1 převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Respiporc FLUpan H1N1**

Přípravku Respiporc FLUpan H1N1 bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 17. května 2017.

Další informace o přípravku Respiporc FLUpan H1N1 jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.