



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16110/2010
EMA/V/C/000153

Resporc FLU3 (*Schweineinfluenzavirus A, inaktiviert*)

Übersicht über Resporc FLU3 und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Resporc FLU3 und wofür wird es angewendet?

Resporc FLU3 ist ein Impfstoff, der 3 verschiedene Stämme des Schweineinfluenzavirus A enthält, die inaktiviert (abgetötet) wurden. Resporc FLU3 ist eine Injektionssuspension.

Resporc FLU3 wird angewendet zur Impfung von Schweinen ab einem Alter von 56 Tagen, einschließlich trächtiger Sauen, gegen Schweineinfluenza, zur klinischen Unterstützung, aber auch zur Reduzierung der Virusmenge in der Lunge. Resporc FLU3 wird zudem angewendet zur Impfung trächtiger Sauen nach Abschluss der Grundimmunisierung durch Verabreichung einer Einzeldosis 14 Tage vor dem Abferkeln, damit die Milch der Sauen genug Antikörper enthält, um die Ferkel mindestens 33 Tage lang nach der Geburt gegen die Schweineinfluenza zu schützen.

Wie wird Resporc FLU3 angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Zur Grundimmunisierung erhalten Ferkel, Jungsauen und Sauen 2 Injektionen mit jeweils einer Dosis. Eine Auffrischimpfung ist in jedem Stadium der Schwangerschaft und Laktation möglich. Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Resporc FLU3 benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Resporc FLU3?

Resporc FLU3 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Resporc FLU3 enthält kleine Mengen einer modifizierten und danach abgetöteten Form des Schweineinfluenzavirus, das Läsionen und Erkrankungen hervorruft. Der Impfstoff enthält auch „Adjuvantien“, um eine bessere Immunreaktion auszulösen. Wenn einem Schwein der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem die abgetöteten Viren als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt es später erneut mit diesen Viren in Kontakt, kann das Immunsystem diese Antikörper schneller bilden. Auf diese Weise schützt die Impfung die Schweine vor der Krankheit.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Welchen Nutzen hat Respiporc FLU3 in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Respiporc FLU3 wurde bei Tieren ab einem Alter von 56 Tagen sowie bei Sauen vor und während der Trächtigkeit untersucht; in diesen Studien wurde dokumentiert, dass der Impfstoff einen Schutz gegen die Schweineinfluenza verleiht.

Die Anwendung von Respiporc FLU3 bei Schweinen reduziert klinische Anzeichen und reduziert die Virusmenge in der Lunge nach einer durch das Schweineinfluenzavirus A verursachten Infektion.

Welche Risiken sind mit Respiporc FLU3 verbunden?

Nach der Impfung kann bei einer geringen Zahl von Schweinen eine leichte Schwellung an der Injektionsstelle auftreten, die jedoch innerhalb von 2 Tagen abklingt. Gelegentlich kann es nach der Impfung zu einem leichten Anstieg der rektalen Körpertemperatur kommen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Respiporc FLU3 berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Im Falle einer unbeabsichtigten Selbstinjektion ist nur eine leichte Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten. In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Respiporc FLU3 wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit für Fleisch von Schweinen, die mit Respiporc FLU3 behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Respiporc FLU3 in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Respiporc FLU3 gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Respiporc FLU3

Am 14. Januar 2010 erhielt Respiporc FLU3 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Respiporc FLU3 finden Sie auf der Website der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2020 aktualisiert.