



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422473/2019
EMA/V/C/004897

Nasym (ваксина срещу жив, говежди респираторно-синцитиален вирус)

Преглед на Nasym и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Nasym и за какво се използва?

Nasym е ваксина, която се използва за третиране на говеда срещу респираторно-синцитиален вирус по говедата — заболяване, което засяга дихателните пътища. Nasym намалява разпространението на вируса и респираторните признаци, например повишена дихателна честота, затруднено дишане, воднисти очи и течаш нос. Nasym съдържа щам Lum-56 на говежди респираторно-синцитиален вирус.

Как се използва Nasym?

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на лиофилизат (изсушен чрез замразяване прах) и разтворител за приготвяне на спрей за нос или инжекция.

При говеда на възраст над 9 дни ваксината се впръсква във всяка от ноздрите на животното с помощта на интраназален апликатор. Ваксината започва да действа 3 седмици след назалната ваксинация и имунитетът продължава 2 месеца след ваксинирането. Реваксинация се прилага чрез инжекция в мускула 2 месеца след първоначалната ваксинация и след това на всеки 6 месеца.

За говеда на възраст над 10 седмици ваксината се прилага като еднократна инжекция в мускула, последвана от втора инжекция в мускула 4 седмици по-късно. Ваксината започва да действа 3 седмици след ваксинация в мускула, а имунитетът продължава 6 месеца. Реваксинация се прилага като еднократна инжекция в мускула 6 месеца след първоначалната ваксинация и след това на всеки 6 месеца.

Как действа Nasym?

Nasym е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Nasym съдържа щам на говежди

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



респираторно-синцитиален вирус, който е отслабен и не причинява заболяването. Когато ваксината се прилага на животно, неговата имунна система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Когато животното бъде изложено отново на този или подобен вирус, антителата заедно с други компоненти на имунната система са способни да убият вирусите и да подпомогнат защитата срещу заболяването.

Какви ползи от Nasym са установени в проучванията?

Ефективността на Nasym е доказана в 7 лабораторни проучвания, в които ваксинацията на говеда с Nasym, с използване на спрей за нос или инжекция в мускула, намалява както разпространението на вируса, така и признаците на респираторно заболяване, например повишена честота на дишане, затруднено дишане и воднисти или мръсни очи. Проучванията включват неваксинирани животни, на които се прилага фиктивна ваксина, като всички животни са изкуствено изложени на говежди респираторно-синцитиален вирус. Проучванията потвърждават, че ваксината започва да действа 3 седмици след назалната ваксинация или инжекцията в мускула, а ефективността продължава 2 месеца след назалната ваксинация и 6 месеца след инжекцията в мускула.

Какви са рисковете, свързани с Nasym?

Най-честата неблагоприятна реакция при Nasym (която е възможно да засегне не повече от 1 на 10 животни) е лека промяна в консистенцията на изпражненията.

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции и ограниченията, съобщени при Nasym, вижте листовката.

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

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от говеда, третирани с Nasym, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Nasym е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Nasym са по-големи от рисковете, и препоръча Nasym да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Nasym:

На 29/07/2019 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Nasym, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Nasym може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym.

Последното актуализиране на текста 05-2019.