



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422482/2019
EMA/V/C/004897

Nasym (*živo cjepivo protiv goveđeg respiratornog sincicijskog virusa*)

Pregled informacija o VMP-u Nasym i zašto je odobren u EU-u

Što je Nasym i za što se koristi?

Nasym je cjepivo koje se koristi za zaštitu goveda od goveđeg respiratornog sincicijskog virusa, bolesti koja napada njihove dišne putove. Nasym ublažava širenje virusa i znakove respiratornih bolesti kao što su ubrzano disanje, poteškoće s disanjem, suzne oči i curenje nosa. Nasym sadrži goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56.

Kako se Nasym primjenjuje?

VMP se izdaje samo na veterinarski recept te je dostupan kao liofilizat (zamrznuti osušeni prah) i otapalo za pripremu spreja za nos ili injekcije.

Za goveda u dobi 9 dana i starija cjepivo se raspršuje u svaku nosnicu pomoću intranazalnog aplikatora. Cjepivo postaje djelotvorno 3 tjedna nakon nazalnog cijepjenja, a zaštita traje do 2 mjeseca nakon cijepjenja. Docjepeljivanje se primjenjuje injekcijom u mišić 2 mjeseca nakon prvog cijepjenja, a zatim svakih 6 mjeseci.

Za goveda u dobi od 10 tjedana i starija cjepivo se daje kao jedna injekcija u mišić, dok se druga injekcija u mišić daje nakon 4 tjedna. Cjepivo postaje djelotvorno 3 tjedna nakon cijepjenja u mišić, a zaštita traje 6 mjeseci. Docjepeljivanje se primjenjuje jednom injekcijom u mišić 6 mjeseci nakon prvog cijepjenja, a zatim svakih 6 mjeseci.

Kako djeluje Nasym?

Nasym je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Nasym sadrži soj goveđeg respiratornog sincicijskog virusa koji je oslabljen i ne uzrokuje bolest. Kada životinja primi cjepivo, njezin imunosti sustav prepoznaje virus kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela na virus. U budućnosti, kada životinja dođe u kontakt s tim ili sličnim virusom, ta će protutijela zajedno s drugim dijelovima imunosti sustava moći uništiti virus i pomoći pri zaštiti od bolesti.

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



Koje su koristi od VMP-a Nasym utvrđene u ispitivanjima?

Djelotvornost VMP-a Nasym utvrđena je u 7 laboratorijskih ispitivanja u kojima je cijepljenje goveda cjepivom Nasym s pomoću nazalnog spreja ili injekcije u mišić smanjilo širenje virusa i ublažilo znakove respiratornih bolesti kao što su ubrzano disanje, otežano disanje i suzne ili sluzave oči. U ispitivanjima su sudjelovale necijepljene životinje koje su primale lažno cjepivo, a sve su životinje bile izložene goveđem respiratornom sincicijskom virusu. U ispitivanjima je potvrđeno da djelotvornost cjepiva počinje 3 tjedna nakon nazalnog cijepljenja ili injekcije u mišić, pri čemu djelotvornost traje 2 mjeseca nakon nazalnog cijepljenja i 6 mjeseci nakon injekcije u mišić.

Koji su rizici povezani s VMP-om Nasym?

Najčešća nuspojava VMP-a Nasym (pojavljuje se u 1 od 10 životinja) jest neznatna promjena u konzistenciji fekalija.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni VMP-a Nasym potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja treba odmah potražiti liječnički savjet te pokazati uputu o VMP-u ili etiketu.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije vrijeme je koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso goveda liječenih VMP-om Nasym iznosi „nula” dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je VMP Nasym odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Nasym nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Nasym

Za VMP Nasym izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 29/07/2019.

Više informacija o VMP-u Nasym nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u svibnju 2019.