



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672223/2011
EMA/V/C/002005

Povzetek EPAR za javnost

Proteq West Nile

West Nile rekombinantni Canarypox virus (virus vCP2017)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Proteq West Nile?

Zdravilo Proteq West Nile je cepivo, ki vsebuje West Nile rekombinantni Canarypox virus (virus vCP2017). Na voljo je v obliki suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Proteq West Nile uporablja?

Zdravilo Proteq West Nile se uporablja za zaščito konj, starih pet mesecev ali več, pred boleznijo West Nile. Bolezen West Nile je virusna bolezen, ki jo prenašajo komarji ter lahko povzroča encefalitis (vnetje možganov) in meningitis (vnetje ovojnice možganov in hrbtenjače). Cepivo se uporablja za zmanjševanje števila konjev z virusom West Nile v krvi (viremija) ali s kliničnimi znaki te bolezni.

Cepivo se mladim konjem injicira v vratno mišico v dveh odmerkih. Prva injekcija se da pri starosti pet mesecev ali več, druga pa štiri do šest tednov kasneje. Zaščita nastopi štiri tedne po prvi injekciji in traja eno leto. Konje je treba vsako leto znova cepiti.



Kako zdravilo Proteq West Nile deluje?

Zdravilo Proteq West Nile je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Sev cepiva vCP2017 v zdravilu Proteq West Nile je „prenašalec“ virusa Canarypox z dodanim genom, ki omogoča tvorjenje dela virusa West Nile, in sicer beljakovin PreM in E. Virusi Canarypox se pri cepljenih konjih ne širijo ali razmnožujejo.

Ko konje cepimo, njihov imunski sistem prepozna beljakovini PreM in E v virusu West Nile kot „tujka“ ter proti njima razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu West Nile v prihodnosti bo imunski sisteme hitreje izdelal protitelesa, kar bo prispevalo k zaustavitvi smrtnosti zaradi bolezni West Nile.

Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Proteq West Nile raziskano?

Cepivo je bilo preizkušeno v devetih laboratorijskih študijah pri konjih, starih pet mesecev ali več. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število konjev, ki so imeli viremijo ali klinične znake bolezni West Nile. V vseh študijah so cepljene konje primerjali s konji, ki niso bili cepljeni.

Kakšne koristi je zdravilo Proteq West Nile izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da cepivo preprečuje viremijo pri konjih in zmanjšuje klinične znake pri konjih, okuženih z virusom West Nile.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Proteq West Nile?

Konji, cepljeni z zdravilom Proteq West Nile, bodo morda do dva dni imeli povišano telesno temperaturo (do 1,5 °C). Na mestu injiciranja se lahko pojavi tudi začasna oteklina, ki pa v štirih dneh običajno izgine. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Proteq West Nile, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Ob nenamernem samoinjiciranju zdravila se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Kaj je karenca?

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in se meso ali jajca ali mleko uporabi za prehrano ljudi. Karenca je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Proteq West Nile odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je menil, da konji zdravilo Proteq West Nile na splošno dobro prenašajo in da je zdravilo koristno pri zmanjševanju kliničnih izbruhov bolezni West Nile. CVMP je tako zaključil, da so koristi zdravila Proteq West Nile večje od z njim povezanih tveganj pri cepljenju konjev, starih pet mesecev ali več, proti bolezni West Nile, in priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Proteq West Nile. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Proteq West Nile:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Proteq West Nile, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi MERIAL dne 05/08/2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 05/08/2011.