



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510730/2008
EMEA/V/C/073

EPAR sažetak za javnost

ProteqFlu

Cjepivo protiv influence konja

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je ProteqFlu?

ProteqFlu je cjepivo za konje. Sadrži dijelove dva soja konjskog virusa influence koji su umetnuti u dva vektor virusa boginja kanarinca (nositelj). ProteqFlu je dostupan kao suspenzija za injekciju.

Za što se ProteqFlu koristi?

ProteqFlu se koristi za cijepljenje konja starosti od 4 mjeseca, a protiv influence konja. Cjepivo reducira kliničke znakove influence konja ekskreciju (izlučivanje) virusa nakon infekcije. Influenca konja je visoko zarazna bolest koja je vrlo česta u konja, ali rijetko uzrokuje smrt.

Cjepivo se daje u obliku intramuskularne injekcije (injekcija u mišić). Konji trebaju primiti primarno cijepljenje koje se sastoji od dvije injekcije u dobi od 5 do 6 mjeseci, a daju se u razmaku od 4 do 6 tjedana. Ponovno cijepljenje treba uslijediti nakon 5 mjeseci i nakon toga godišnje docjepljivanje. U slučaju povećanog rizika ili nedostatnog uzimanja kolostruma (prvog mlijeka), može se dati dodatna injekcija ProteqFlu-Te u dobi od 4 mjeseca nakon čega slijedi program potpunog cijepjenja (prvo cijepljenje i ponovna cijepjenja).



Na koji način ProteqFlu djeluje?

ProteqFlu je cjepivo proizvedeno uporabom tehnologije rekombinantne DNK. To znači da je gen dva različita virusa influence konja (A/eq/Ohio/03 i A/eq/Richmond/1/07) umetnut u virusne vektore virusa boginja kanarinca koji ne uzrokuju bolest u konja omogućavajući vektoru da proizvede specifične proteine različite od sojeva influence.

Cjepiva djeluju „učenjem“ imunološki sustava (prirodnog obrambenog mehanizma) kako se obraniti od bolesti. Nakon što se ProteqFlu da konjima, imunološki sustav životinja prepoznaje specifične proteine sojeva influence konja i toksoid tetanusa kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela. Imunološki će sustav potom moći brže proizvesti ta zaštitna protutijela kad je životinja prirodno izložena virusima influence konja. To će pospješiti zaštitu protiv influence konja.

ProteqFlu sadrži adjuvans (karbomer) za jačanje imunološke reakcije.

Kako se ProteqFlu ispitivao?

Djelotvornost cjepiva ProteqFlu procijenjena je prvo u nekoliko laboratorija i terenskih ispitivanja. U laboratorijskim ispitivanjima konji su testirani (zaraženi) virusom influence konja, a klinički znakovi i izlučivanje virusa influence nakon zaraze uspoređeni su između cijepljenih i kontrolnih životinja (necijepljene životinje ili one cijepljene konkurentnim proizvodom). Mjera djelotvornosti u svim ispitivanjima bila je razina protutijela uspoređena s dva soja virusa influence.

Veći broj ispitivanja proveden je koristeći cjepivo ProteqFlu-Te koje štiti protiv dva soja virusa influence konja kao i protiv tetanusa.

Imunogenost trenutne formulacije cjepiva potvrđena je na 15 ždrebadi.

Koje koristi ProteqFlu su utvrđene tijekom ispitivanja?

Ispitivanja su pokazala da je ProteqFlu djelotvoran u redukciji kliničkih znakova i ekskreciji virusa nakon infekcije influencom konja 14 dana nakon prvog cijepljenja. Zaštita je trajala 5 mjeseci nakon prvog cijepljenja i godinu dana nakon trećeg cijepljenja.

Trenutna formulacija cjepiva ProteqFlu proizvela odgovore protutijela protiv dva soja virusa influence uključenih u cjepivo slične onima uočenim u glavnom ispitivanju.

Koji su rizici povezani s ProteqFlu?

Može se pojaviti kratkotrajno oticanje na mjestu injekcije (maksimalnog promjera 5 cm) koje se smanjuje unutar 4 dana.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i pokazati liječniku Uputu o proizvodu i etiketu.

Što je karencija?

Karencija je razdoblje dozvoljeno nakon primjene lijeka prije nego što se se životinja smije zaklati, a njezino meso ili mlijeko koristiti za ljudsku prehranu. Karencija za ProteqFlu za meso i mlijeko iznosi nula dana.

Zašto je ProteqFlu odobren?

Povjerenstvo za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključilo je da koristi cjepiva ProteqFlu premašuju rizike za odobrene indikacije i preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za ProteqFlu. Omjer koristi i rizika može se naći u modulu sa znanstvenim raspravama ovog EPAR-a.

Druge informacije o ProteqFlu:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod ProteqFlu dana 6. ožujka 2003. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u lipnju 2014.