



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/415184/2008
EMA/V/C/000074

Резюме на EPAR за обществено ползване

ProteqFlu-Te

Ваксина за грип по конете и тетанус

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечение на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te е ваксина, предназначена за употреба при коне. Тя съдържа части от два щама на инфлуенца (грип) при конете, които са вкарани съответно в два вирусни вектора (носители) на Сапагурох, и тетаничен токсид (химически отслабени токсини от бактерията, причиняваща тетанус). ProteqFlu-Te се предлага под формата на инжекционна суспензия.

За какво се използва ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te се използва за ваксиниране на коне след 4-месечна възраст срещу грип и тетанус. Ваксината намалява клиничните признаци на грипа при конете и вирусната екскреция (разпространение) след заразяване. Конският грип е силно заразно заболяване, което се среща често при конете, но рядко причинява смърт. Ваксината стимулира също защитата срещу тетанус за предотвратяване на смъртност. Тетанус е остро, често смъртоносно заболяване, което се причинява от невротоксина на бактерията *Clostridium tetani*. Обикновено заболяването се причинява от замърсени рани и се характеризира с цялостна ригидност (скованост) и конвулсивни спазми на мускулите. Мускулната скованост обикновено започва от челюстта и шията, а след това засяга цялото тяло. Конете са сред най-податливите на тетанус видове.



Ваксината се прилага като мускулна инжекция. След навършване на 5-6-месечна възраст конете трябва да получат начална ваксинация, която се състои от две инжекции, приложени през интервал от 4-6 седмици. Необходима е реваксинация 5 месеца по-късно, а след това — бустерни ваксинации на всеки две години за защита срещу тетанус или ваксинации всяка година за защита срещу грип, като се редуват ProteqFlu и ProteqFlu-Te и се спазва интервалът от две години за тетанус. В случай на повишен риск от заразяване или недостатъчен прием на коластра (първото мляко) може да се направи допълнителна първоначална инжекция на 4-месечна възраст, последвана от пълната ваксинална програма (начална ваксинация и последващи реваксинации).

Как действа ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te е ваксина, разработена по рекомбинантна ДНК технология. Това означава, че ген от два различни щамове на конския грип (A/eq/Ohio/03 и A/eq/Richmond/1/07) се вкарва във вирусните вектори на Canagurox, което не предизвиква заболяване при конете, позволявайки на вектора да произведе специфични белтъци от тези грипни щамове. Ваксината съдържа също тетаничен токсин, който е обработен така, че да се намали токсичното му действие, но със запазена антигенна сила.

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) да се защитава срещу заболявания. Когато ProteqFlu-Te се прилага на коне, имунната система на животните разпознава специфичните протеини на щамове на конския грип и тетаничния токсин като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. По-късно, когато животното е естествено изложено на конски грипоподобни вируси и на тетанусната бактерия, имунната му система може по-бързо да произведе защитни антитела. Това подпомага защитата срещу конски грип и тетанус.

ProteqFlu-Te съдържа адjuвант (карбомер) за подобряване на имунния отговор.

Как е проучен ProteqFlu-Te?

Ефективността на ProteqFlu-Te е оценена първо в няколко лабораторни и полеви проучвания. В лабораторните проучвания конете са заразени с вирус на конски грип, а клиничните признаци и екскрецията на грипния вирус след заразяване са сравнени при ваксинираните и контролните животни (животни, които не са ваксинирани или са ваксинирани с конкурентен продукт). Мярката за ефективност във всички проучвания са нивата на антитела срещу двата щамове на противогрипната ваксина и срещу тетаничния токсин.

Имуногенността на настоящата форма на ваксината е потвърдена при 15 жребчета.

Какви ползи от ProteqFlu-Te са установени в проучванията?

Проучванията показват, че ProteqFlu-Te е ефективен за намаляване на клиничните признаци и вирусната екскреция след заразяване, както и срещу тетанус за предотвратяване на смъртност 14 дни след началната ваксинация. Продължителността на защита е 5 месеца след първоначалната ваксинация и една година за конски грип и две години за тетанус след третата ваксинация.

Настоящата форма на ProteqFlu-Te води до сходно производство на антитела срещу двата включени във ваксината щамове и тетаничен токсин, което е подобно на производството на антитела в основното проучване.

Какви са рисковете, свързани с ProteqFlu-Te?

Може да се появи краткотраен оток на мястото на инжектиране (с максимален диаметър 5 cm), който изчезва до 4 дни.

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

В случай на инцидентно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или опаковката на продукта.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животните да бъдат допуснати за клане и месото или млякото им да бъдат използвани за консумация. Карентният срок за ProteqFlu-Te за месо и мляко е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на ProteqFlu-Te?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от ProteqFlu-Te превишават рисковете за одобрените показания, и препоръча на ProteqFlu-Te да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научно обсъждане в настоящия EPAR.

Допълнителна информация за ProteqFlu-Te:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за ProteqFlu-Te на 6 март 2003 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: юни 2014 г.