



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sažetak za javnost

ProteqFlu-Te

Cjepivo protiv influence konja i tetanusa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). 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 CVMP-a, pročitajte znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

Što je ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te je cjepivo za konje. Sadrži dijelove dva soja konjskog virusa influence koji su umetnuti u vektor (nositelj) virusa boginja kanarinca te toksoid tetanusa (kemijski oslabljeni toksini iz bakterija tetanusa). ProteqFlu-Te je dostupan kao suspenzija za injekciju.

Za što se ProteqFlu-Te koristi?

ProteqFlu-Te koristi se za cijepljenje konja starosti od 4 mjeseca, a protiv konjske influence i tetanusa. Cjepivo reducira kliničke znakove konjske influence i ekskreciju (izlučivanje) virusa nakon infekcije. Konjska influenza visoko je zarazna bolest koja je vrlo česta u konja, ali rijetko uzrokuje smrt. Cjepivo također stimulira zaštitu od tetanusa kako bi se spriječila smrtnost. Tetanus je akutna, često smrtonosna bolest uzrokovana neurotoksinom bakterije *Clostridium tetani*. Za bolest koja obično nastaje u kontaminiranim ranama, karakteristična je opća rigidnost (ukočenost) i konvulzivni grčevimišića. Ukočenost mišića obično počinje od čeljusti i vrata, a potom zahvaća cijelo tijelo. Konji su među najosjetljivijim životinjskim vrstama na tetanus.

Cjepivo se daje u obliku intramuskularne injekcije (injekcije u mišić). Konji trebaju primiti prvo cijepljenje koje se sastoji od dvije injekcije u dobi od 5 do 6 mjeseci, a daju se u razmaku od 4 do 6 tjedana. Nakon toga treba uslijediti ponovno cijepljenje 5 mjeseci kasnije i nakon toga docijepljivanje svake dvije godine za zaštitu od tetanusa ili svake godine za zaštitu od influence izmjenično



cjepivom ProteqFlu ili ProteqFlu-Te, poštujući interval od najviše dvije godine za tetanus. U slučaju povećanog rizika infekcije ili nedostatnog uzimanja kolostruma, može se dati dodatna inicijalna injekcija ProteqFlu-Te u dobi od 4 mjeseca nakon čega slijedi program potpunog cijepljenja (prvo cijepljenje i ponovna cijepljenja).

Kako djeluje ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te je cjepivo proizvedeno uporabom tehnologije rekombinantne DNK. To znači da je gen od dva različita soja 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 proteina sojeva influence. Cjepivo također sadrži toksoid tetanusa koji je prerađeni toksin tetanusa kako bi se smanjio njegov toksični učinak, ali zadržala antigenska moć.

Cjepiva djeluju „učnjem“ imunskog sustava (prirodnog obrambenog mehanizma) kako se obraniti od bolesti. Nakon što se ProteqFlu-Te da konjima, imunološki sustav životinja prepoznaje specifične proteine sojeva influence konja i toksoid tetanusa kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela. Imunološki sustav potom će moći brže proizvesti ta zaštitna protutijela kad životinja bude prirodno izložena virusima konjske gripe i bakteriji tetanusa. To će pomoći u zaštiti od konjske influence i tetanusa.

ProteqFlu-Te sadrži adjuvans (kARBomer) za pojačavanje imunološkog odgovora.

Kako je ProteqFlu-Te ispitivan?

Djelotvornost cjepiva ProteqFlu-Te procijenjena je prvo u nekoliko laboratorijskih 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 protiv dva soja virusa influence i protiv toksoida tetanusa.

Imunogeničnost trenutne formulacije cjepiva potvrđena je na 15 ždrebadi.

Koje su koristi VMP-a ProteqFlu-Te utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je ProteqFlu-Te djelotvoran u redukciji kliničkih znakova i ekskreciji virusa nakon infekcije influencom konja te protiv tetanusa u svrhu sprječavanja smrtnosti 14 dana nakon prvog cijepljenja. Trajanje zaštite iznosilo je 5 mjeseci nakon prvog cijepljenja i godinu dana za influencu konja i dvije godine za tetanus nakon trećeg cijepljenja.

Trenutna formulacija cjepiva ProteqFlu-Te proizvela je odgovore protutijela protiv dva soja virusa gripe i toksoida tetanusa uključenih u cjepivo slične onima uočenim u glavnom ispitivanju.

Koji su rizici povezani s VMP-om ProteqFlu-Te?

Može se pojaviti kratkotrajno oticanje na mjestu injekcije (najvećeg promjera 5 cm) koje se obično tijekom 4 dana smanjuje.

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 pomoć liječnika i pokazati mu uputu o proizvodu ili etiketu.

Što je karencija?

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

Zašto je ProteqFlu-Te odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi ProteqFlu-Te premašuju rizike za odobrene indikacije i preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje ProteqFlu-Te u promet. Omjer koristi i rizika opisan je u modulu sa znanstvenim raspravama ovog EPAR-a.

Ostale informacije o VMP-u ProteqFlu-Te:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod ProteqFlu-Te 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 ažuriran u lipnju 2014.