



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

ProteqFlu-Te

cepivo proti influenci konj in tetanusu

Ta dokument 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 česar 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 ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te je cepivo, ki se uporablja pri konjih. Vsebuje dele dveh sevov virusa konjske influence (gripe), vstavljenih v dva virusa vektorja (prenašalca) canarypox, in tetanusni toksoid (kemično oslavljen toksin iz bakterije tetanusa). Zdravilo ProteqFlu-Te je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo ProteqFlu-Te uporablja?

Zdravilo ProteqFlu-Te se uporablja za cepljenje konjev, starejših od štirih mesecev, proti konjski influenci in tetanusu. Cepivo ublaži klinične znake konjske influence in izločanje virusa po okužbi. Konjska influenza je zelo nalezljiva bolezen, ki je zelo pogosta pri konjih, vendar redko povzroči pogin. Cepivo spodbuja tudi zaščito pred tetanusom za preprečevanje pogina. Tetanus je akutna bolezen, ki ima pogosto smrten izid, povzroča pa jo nevrotoksin bakterije *Clostridium tetani*. Za bolezen, ki se navadno začne v okuženih ranah, so značilni rigidnost (otrdelost) celotnega telesa in sunkoviti krči mišic. Okorelost mišic se navadno začne v čeljusti in vratu, nato se razširi po celem telesu. Konji spadajo med živali, ki ji tetanus najpogosteje prizadene.

Cepivo se daje z intramuskularno injekcijo (vbrizganjem v mišico). Konji prejmejo prvotno cepljenje, ki vključuje dve injicirani pri starosti petih do šestih mesecev in se ju izvede v štiri- do šesttedenskem razmiku. Temu mora slediti ponovno cepljenje po petih mesecih in nato poživitvena



cepljenja vsaki dve leti za zaščito pred tetanusom, za zaščito pred influenco pa morajo prejeti cepljenje vsako leto izmenjaje s cepivom ProteqFlu ali ProteqFlu-Te in ob tem upoštevati največ dveletni razmik, če gre za tetanus. V primeru povečanega tveganja okužbe ali nezadostnega zaužitja kolostruma (prvega mleka), se lahko pri starosti štirih mesecev injicira dodatni začetni odmerek, čemur sledi popoln program cepljenja (prvotno cepljenje, ki mu sledijo ponovitve).

Kako zdravilo ProteqFlu-Te deluje?

Zdravilo ProteqFlu-Te je cepivo, izdelano s tehnologijo rekombinantne DNK. To pomeni, da je bil gen iz dveh različnih sevov virusa konjske influence (A/eq/Ohio/03 in A/eq/Richmond/1/07) vstavljen v viruse vektorja canarypox, ki pri konjih ne povzroči bolezni, a omogoči vektorju, da proizvede določene beljakovine iz teh sevov influence. Cepivo vsebuje tudi tetanusni toksoid, ki je toksin tetanusa, obdelan tako, da je njegov strupeni učinek manjši, a obdrži lastnosti antigena.

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani proti boleznim. Ko konji prejmejo cepivo ProteqFlu, imunski sistem živali prepozna določene beljakovine iz sevov virusa konjske influence in toksoid tetanusa kot tujke in začne proti njim tvoriti protitelesa. Imunski sistem je nato pri naravni izpostavitvi virusom konjske gripe in bakteriji, ki povzroča tetanus, sposoben hitreje ustvarjati ta zaščitna protitelesa. To pomaga zaščititi živali pred konjsko influenco in tetanusom.

Zdravilo ProteqFlu-Te vsebuje adjuvans (karbomer) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo ProteqFlu-Te raziskano?

Učinkovitost cepiva ProteqFlu-Te so najprej ocenili v več laboratorijskih in terenskih študijah. V študijah pod laboratorijskimi pogoji so konje okužili z virusom konjske influence. Klinične znake in izločanje virusa influence po okužbi so primerjali med cepljenimi in kontrolnimi živalmi (živalmi, ki niso bile cepljene ali so bile cepljene s konkurenčnim cepivom). Merilo učinkovitosti v vseh študijah je bila raven protiteles proti obema sevoma virusa konjske influence in tetanusnega toksoida.

Imunogenost trenutne formulacije cepiva je bila potrjena pri 15 žrebetih.

Kakšne koristi je zdravilo ProteqFlu-Te izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je bilo cepivo ProteqFlu-Te pri zmanjševanju kliničnih znakov in izločanju virusa po okužbi s konjsko influenco ter pri preprečevanju pogina zaradi tetanusa učinkovito 14 dni po prvotnem cepljenju. Trajanje zaščite je bilo pet mesecev po prvotnem cepljenju, po tretjem cepljenju pa eno leto proti konjski influenci in dve leti proti tetanusu .

Trenutna formulacija cepiva ProteqFlu-Te je sprožila podobne odzive protiteles proti obema sevoma influence in tetanusnega toksoida, vključenim v cepivo, kot so bili tisti v glavnih študijah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ProteqFlu-Te?

Na mestu injiciranja se lahko pojavi kratkotrajna oteklina (največjega premera 5 cm), ki izgine v štirih dneh.

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

V primeru nenamernega samoinjiciranja je treba takoj poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali nalepko.

Kaj je obdobje karence?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano. Karenca za cepivo ProteqFlu-Fe za meso in mleko je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo ProteqFlu-Fe odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi cepiva ProteqFlu-Te večje od z njim povezanih tveganj, kadar se uporablja za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu ProteqFlu-Te:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom ProteqFlu-Te, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 6. marca 2003. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen junija 2014.