



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16108/2010
EMA/V/C/000153

Resporc FLU3 (*inaktivovaný virus prasečí chřipky typu A*)

Přehled informací o přípravku Resporc FLU3 a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Resporc FLU3 a k čemu se používá?

Resporc FLU3 je vakcína, která obsahuje tři různé kmeny viru prasečí chřipky typu A, které byly inaktivovány (usmrceny). Přípravek Resporc FLU3 je injekční suspenze.

Přípravek Resporc FLU3 se používá k očkování prasat, včetně březích prasnic od 56 dnů věku proti prasečí chřipce s cílem pomoci jim klinicky, ale také snížit množství viru v plicích. Přípravek Resporc FLU3 se používá také k očkování březích prasnic po jejich první imunizaci podáním jedné dávky 14 dnů před oprašením, aby mléko prasnic obsahovalo dostatek protilátek na pomoc při ochraně selat proti prasečí chřipce po dobu nejméně 33 dnů po narození.

Jak se přípravek Resporc FLU3 používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. V rámci základního očkování se selatům, prasničkám a prasnicím podávají 2 injekce jedné dávky. Přeočkování je možné v každé fázi březosti a laktace. Více informací o používání přípravku Resporc FLU3 naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Resporc FLU3 působí?

Přípravek Resporc FLU3 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Resporc FLU3 obsahuje malá množství modifikované a následně usmrcené formy viru prasečí chřipky, který způsobuje léze a onemocnění. Vakcína obsahuje také „adjuvans“ ke stimulaci lepší reakce. Jakmile je vakcína praseti podána, jeho imunitní systém rozpozná usmrcené viry jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém opět dostane do kontaktu s danými viry, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To chrání prasata před onemocněním.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Respiporc FLU3 byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Respiporc FLU3 byla zkoumána u zvířat od 56 dnů věku a u prasnic před zabřeznutím i během březosti. Tyto studie dokládají, že vakcína poskytuje ochranu proti prasečí chřipce.

Použití přípravku Respiporc FLU3 u prasat zmírňuje klinické příznaky a snižuje množství viru v plicích po infekci způsobené virem prasečí chřipky typu A.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Respiporc FLU3?

V místě aplikace se po očkování může u malého počtu prasat vyskytnout mírný otok, který však vymizí do 2 dnů. Někdy se po očkování může objevit mírné zvýšení rektální teploty.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Respiporc FLU3 je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem se očekává jen mírná reakce v místě aplikace. Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Respiporc FLU3 byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Ochranná lhůta pro maso z prasat léčených přípravkem Respiporc FLU3 je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Respiporc FLU3 registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Respiporc FLU3 převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Respiporc FLU3

Přípravku Respiporc FLU3 bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 14. ledna 2010.

Další informace o přípravku Respiporc FLU3 jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2020.