



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16112/2010  
EMA/V/C/000153

## Respiporc FLU3 (*virus de la Influenza porcina inactivado tipo A*)

Información general sobre Respiporc FLU3 y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Respiporc FLU3 y para qué se utiliza?

Respiporc FLU3 es una vacuna que contiene 3 cepas distintas del virus de la gripe porcina A que han sido inactivadas (muertas). Respiporc FLU3 es una suspensión inyectable.

Respiporc FLU3 se utiliza para vacunar cerdos, incluidas cerdas gestantes, de más 56 días contra la gripe porcina a fin de ayudarles desde el punto de vista clínico y también para reducir la presencia de virus en los pulmones. Respiporc FLU3 también se utiliza para vacunar cerdas gestantes después de su primera inmunización administrándoles una dosis 14 días antes del parto. De esta forma, su leche contiene los suficientes anticuerpos para proteger a los lechones contra la gripe porcina durante al menos 33 días después del nacimiento.

### ¿Cómo se usa Respiporc FLU3?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para la primovacunación, los lechones, las cerdas jóvenes y las cerdas adultas reciben 2 inyecciones de una dosis. Es posible realizar una vacunación de refuerzo en todas las fases de la gestación y la lactancia. Para más información sobre el uso de Respiporc FLU3, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Respiporc FLU3?

Respiporc FLU3 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Respiporc FLU3 contiene pequeñas cantidades de una forma modificada y posteriormente inactivada del virus de la gripe porcina, que provoca lesiones y trastornos. La vacuna también contiene «adyuvantes» para estimular una mejor respuesta. Cuando se vacuna a un cerdo, el sistema inmunitario del animal reconoce los virus inactivados como «extraños» y fabrica anticuerpos frente a ellos. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando el vuelva a exponerse a estos virus, lo que ayudará a protegerse a los animales contra la enfermedad.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Respiporc FLU3 en los estudios realizados?**

La eficacia de RESPIPORC FLU3 se ha estudiado en animales de 56 o más días y en cerdas antes y durante la gestación; los estudios han confirmado que la vacuna protege contra la gripe porcina.

La administración de RESPIPORC FLU3 a cerdos reduce los signos clínicos y la presencia de virus en los pulmones después de que se produzca la infección causada por el virus de la gripe porcina A.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Respiporc FLU3?**

Después de la vacunación, algunos cerdos pueden presentar una ligera hinchazón en la zona de la inyección pero esta desaparece en un plazo de 2 días. En algunas ocasiones, la vacunación puede causar un ligero aumento en la temperatura del recto.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Respiporc FLU3 se puede consultar en el prospecto.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

En caso de autoinyección accidental, solo se espera una reacción leve en la zona de inyección. Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto de Respiporc FLU3 la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el período de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. El tiempo de espera para la carne procedente de cerdos tratados con Respiporc FLU3 es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

## **¿Por qué se ha autorizado Respiporc FLU3 en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Respiporc FLU3 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Respiporc FLU3**

Respiporc FLU3 ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de enero de 2010.

Puede encontrar información adicional sobre Respiporc FLU3 en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3)

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2020.