



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16114/2010  
EMA/V/C/000153

## Resporc FLU3 (*inaktivoitu influenssa A -virus / sika*)

Yleiskatsaus, joka koskee Resporc FLU3 -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

### **Mitä Resporc FLU3 on ja mihin sitä käytetään?**

Resporc FLU3 on rokote, joka sisältää sikojen influenssa A -viruksen kolmea inaktivoitua (tapettua) eri kantaa. Valmiste on injektioneste (suspensio).

Resporc FLU3 -valmistetta käytetään yli 56 päivän ikäisten sikojen ja myös tiineiden emakkojen rokottamiseen sikainfluenssaa vastaan. Kliinisen avun lisäksi valmiste auttaa vähentämään keuhkoissa olevien virusten määrää. Resporc FLU3 -valmistetta käytetään myös tiineiden emakkojen rokottamiseen niiden ensimmäisen immunisoinnin jälkeen, jolloin niille annetaan yksi annos 14 päivää ennen porsimista, jotta emakon maito sisältää tarpeeksi vasta-aineita. Vasta-aineet auttavat suojaamaan porsaita sikainfluenssalta vähintään 33 päivän ajan syntymän jälkeen.

### **Miten Resporc FLU3 -valmistetta käytetään?**

Valmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Porsaille, ensikoille ja emakoille annetaan peruserokotteena kaksi yhden annoksen injeksiota. Tehosterokote voidaan antaa joka kerta, kun eläin on tiineenä ja laktation aikana. Resporc FLU3 -valmisteen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkauselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### **Miten Resporc FLU3 vaikuttaa?**

Resporc FLU3 on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Resporc FLU3 sisältää pieniä määriä muunneltua ja sen jälkeen tapettua muotoa sian influenssaviruksesta, joka aiheuttaa leesioita ja sairautta. Rokote sisältää myös nk. adjuvantteja, joilla saadaan aikaan parempi vaste. Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa tapetut virukset vieraisiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Altistuessaan myöhemmin uudelleen näille viruksille immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan nopeammin vasta-aineita. Tämä suojaa sikoja sairautta vastaan.

---

**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



## **Mitä hyötyä Respiporc FLU3 -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Respiporc FLU3 -valmisteen tehoa on tutkittu vähintään 56 päivän ikäisillä eläimillä sekä emakoilla ennen tiineyttä ja sen jälkeen, ja tutkimukset osoittavat rokotteen antavan suojan sikainfluenssaa vastaan.

Respiporc FLU3 -valmisteen käyttö sioilla sikojen influenssa A -tartunnan jälkeen vähentää kliinisiä oireita ja viruksen määrää keuhkoissa.

## **Mitä riskejä Respiporc FLU3 -valmisteseen liittyy?**

Rokottamisen jälkeen joillakin sioilla voi esiintyä injektiokohdassa vähäistä turvotusta, mutta se häviää kahdessa päivässä. Joskus rokotuksen jälkeen ruumiinlämpö peräsuolesta otettuna voi olla koholla.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Respiporc FLU3 -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, odotettavissa on vain vähäinen reaktio pistoskohdassa. Valmisteyhteenvedoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty Respiporc FLU3 -valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien eläinlääkäreiden ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi. Respiporc FLU3:llä hoidettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## **Miksi Respiporc FLU3 on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Respiporc FLU3:n hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Muita tietoja Respiporc FLU3:sta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Respiporc FLU3:lle 14. tammikuuta 2010.

Lisää tietoa Respiporc FLU3 -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2020.