



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54591/2021
EMA/V/C/000153

Resporc FLU3 (*inaktivirani sojevi virusa influenza A / svinja*)

Pregled informacija o VMP-u Resporc FLU3 i zašto je odobren u EU-u

Što je Resporc FLU3 i za što se koristi?

Resporc FLU3 cjepivo je koje sadrži tri različita soja virusa influenza A svinja koji su inaktivirani (umrtvljeni). Resporc FLU3 suspenzija je za injekciju.

Resporc FLU3 primjenjuje se za cijepljenje svinja, uključujući i gravidne krmače starije od 56 dana protiv svinjske gripe kako bi im se klinički pomoglo te za smanjenje količine virusa u plućima. Resporc FLU3 također se primjenjuje za cijepljenje gravidnih krmača nakon prve doze cjepiva primjenom jedne doze 14 dana prije prasnja da bi mlijeko krmače sadržavalo dovoljno protutijela za zaštitu prašćića od svinjske gripe barem 33 dana nakon rođenja.

Kako se Resporc FLU3 primjenjuje?

VMP se izdaje samo na veterinarski recept. Kod prvog cijepljenja, prašćići, nazimice i krmače primaju dvije injekcije jedne doze. Docjepljivanje je moguće u svakom stadiju graviditeta i laktacije. Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Resporc FLU3 pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Resporc FLU3?

Resporc FLU3 je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Resporc FLU3 sadrži male količine modificiranog, a zatim umrtvljenog oblika virusa svinjske gripe koji uzrokuje lezije i bolest. Cjepivo sadrži i „adjuvanse“ za stimulaciju boljeg odgovora. Kad svinja primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje umrtvljeni virus kao „strano tijelo“ i na njega proizvodi protutijela. Nakon cijepljenja imunosni sustav može brže proizvoditi protutijela ako u budućnosti bude izložen tim virusima. Na taj se način svinje štite od bolesti.

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



Koje su koristi od VMP-a Respiporc FLU3 utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost VMP-a Respiporc FLU3 ispitivana je u životinja u dobi od 56 dana i starijih te u krmača prije i tijekom graviditeta. Tim se ispitivanjima dokumentira zaštita koju cjepivo pruža od svinjske gripe.

Primjena cjepiva Respiporc FLU3 u svinja smanjuje kliničke znakove i količinu virusa u plućima nakon infekcije virusom influence A svinja.

Koji su rizici povezani s VMP-om Respiporc FLU3?

Nakon cijepljenja, kod malog broja svinja može doći do blagog oticanja na mjestu injekcije, no ono se smanjuje unutar dva dana. Ponekad može doći do blagog povišenja rektalne temperature nakon cijepljenja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s VMP-om Respiporc FLU3 potražite u uputi o lijeku.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja očekuje se samo manja reakcija na mjestu primjene injekcije. U sažetku opisa svojstava i u uputi o VMP-u za Respiporc FLU3 navedene su informacije o sigurnoj primjeni, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. Razdoblje karencije za meso svinja liječenih VMP-om Respiporc FLU3 iznosi „nula“ dana, odnosno nema obveznog perioda čekanja.

Zašto je VMP Respiporc FLU3 odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Respiporc FLU3 nadmašuju s njim povezane rizike te da VMP može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Respiporc FLU3

Za VMP Respiporc FLU3 izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. siječnja 2010.

Više informacija o VMP-u Respiporc FLU3 nalazi se na službenim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2020.