



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16116/2010
EMA/V/C/000153

Resporc FLU3 (*inaktivált, A-típusú /sertés/ influenzavírus*)

A Resporc FLU3-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Resporc FLU3 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Resporc FLU3 egy vakcina, amely az A-típusú sertésinfluenza-vírus 3 különböző, inaktivált (elölt) törzsét tartalmazza. A Resporc FLU3 egy szuszpenziós injekció.

A Resporc FLU3 vakcinát sertések – beleértve a vemhes kocákat is – sertésinfluenza elleni aktív immunizálására alkalmazzák 56 napos kortól, a klinikai tünetek és a tüdőben jelenlévő vírusok mennyiségének csökkentésére. A Resporc FLU3 vakcinát vemhes kocák alapimmunizálás utáni oltására is alkalmazzák, amelynek során egyetlen adagot adnak be 14 nappal az ellés előtt annak érdekében, hogy a kocatej elegendő antitestet tartalmazzon a malacok sertésinfluenza elleni védelmére a születés után legalább 33 napig.

Hogyan kell alkalmazni a Resporc FLU3-at?

A készítmény csak receptre kapható. Alapimmunizálásként a malacokat, süldőket és kocákat kétszer kell oltani egy adaggal. Emlékeztető oltás a vemhesség és a laktáció minden stádiumában adható. Amennyiben a Resporc FLU3 alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Resporc FLU3?

A Resporc FLU3 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegség ellen. A Resporc FLU3 az elváltozásokat és betegséget okozó sertésinfluenza-vírus módosított, majd elölt formájából tartalmaz kis mennyiségeket. A vakcina a fokozottabb immunválasz kiváltása érdekében „adjuvánst” is tartalmaz. Amikor a sertésnek beadják a vakcinát, az immunrendszere az elölt vírusokat „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. A későbbiekben az immunrendszer gyorsabban

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



lesz képes antitesteket termelni, amikor ismét ezekkel a vírusokkal érintkeznek. Ez megvédi a sertéseket a betegséggel szemben.

Milyen előnyei voltak a Respiorc FLU3 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Respiorc FLU3 hatásosságát 56 napos és idősebb állatoknál, valamint – vemhesség előtt és közben – kocáknál tanulmányozták, és a vizsgálatok igazolják, hogy a vakcina védettséget biztosít a sertésinfluenzával szemben.

A Respiorc FLU3 alkalmazása sertéseknél csökkenti a klinikai tüneteket és az A-típusú sertésinfluenza-vírus által okozott fertőzés után a tüdőben jelenlévő vírusok mennyiségét.

Milyen kockázatokkal jár a Respiorc FLU3 alkalmazása?

Néhány sertésnél a vakcinázás után csekély duzzanat jelenhet meg az injekció beadásának helyén, amely azonban 2 napon belül megszűnik. A vakcinázás után néha kissé megnőhet a végbélben mért testhőmérséklet.

A Respiorc FLU3 alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén csak a beadás helyén jelentkező, kismértékű reakció várható. A Respiorc FLU3-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalóját és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Respiorc FLU3-mal kezelt sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Respiorc FLU3 forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Respiorc FLU3 alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Respiorc FLU3-mal kapcsolatos egyéb információ

2010. január 14-én a Respiorc FLU3 az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Respiorc FLU3-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiorc-flu3

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2020.