



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16117/2010
EMA/V/C/000153

Resporc FLU3 (*virus inattivato dell'influenza suina di tipo A*)

Sintesi relativa a Resporc FLU3 e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Resporc FLU3?

Resporc FLU3 è un vaccino contenente tre diversi ceppi di virus dell'influenza suina di tipo A che sono stati inattivati. Resporc FLU3 è una sospensione iniettabile.

Resporc FLU3 è impiegato per vaccinare suini, comprese le scrofe gravide, a partire da 56 giorni di età contro l'influenza suina al fine di ridurre i segni clinici e la quantità di virus presente nei polmoni. Resporc FLU3 è anche usato come vaccino di richiamo nelle scrofe gravide somministrando una dose 14 giorni prima del parto per indurre un sufficiente sviluppo di anticorpi nel latte al fine di proteggere i suinetti dall'influenza suina per almeno 33 giorni dalla nascita.

Come si usa Resporc FLU3?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per la prima vaccinazione, a suinetti, scrofette e scrofe vengono somministrate 2 iniezioni di una dose. Un richiamo è possibile in ogni fase di gravidanza e allattamento. Per maggiori informazioni sull'impiego di Resporc FLU3, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Resporc FLU3?

Resporc FLU3 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Resporc FLU3 contiene piccole quantità di un virus modificato e inattivato dell'influenza suina che provoca lesioni e malattia. Il vaccino contiene inoltre "adiuvanti" per stimolare una risposta migliore. Quando un suino è vaccinato, il sistema immunitario riconosce i virus inattivati come "estranei" e produce i relativi anticorpi. In caso di nuova esposizione a tali virus in futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Ciò contribuisce a proteggere i suini dalla malattia.

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



Quali benefici di Respiporc FLU3 sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Respiporc FLU3 è stata studiata negli animali a partire da 56 giorni di età e nelle scrofe prima e durante la gravidanza. Tali studi hanno dimostrato che il vaccino protegge dall'influenza suina.

L'uso di Respiporc FLU3 nei suini riduce i segni clinici e la quantità di virus presente nei polmoni dopo l'infezione causata dal virus dell'influenza suina di tipo A.

Quali sono i rischi associati a Respiporc FLU3?

Dopo la vaccinazione, in un numero esiguo di suini può verificarsi nel sito di iniezione un lieve gonfiore, che sparisce entro 2 giorni. Talvolta, dopo la vaccinazione può verificarsi un leggero aumento della temperatura rettale.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con Respiporc FLU3, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale è prevista solo una lieve reazione in sede di iniezione. Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Respiporc FLU3 sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. Il tempo di attesa per la carne di suini trattati con Respiporc FLU3 è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Respiporc FLU3 è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Respiporc FLU3 sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Respiporc FLU3

Il 14 gennaio 2010 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Respiporc FLU3, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Respiporc FLU3, consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2020.