



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16125/2010
EMA/V/C/000153

Resporc FLU3 (*inaktivovaný vírus chrípky A ošípaných*)

Prehľad o očkovacej látke Resporc FLU3 a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Resporc FLU3 a na čo sa používa?

Resporc FLU3 je očkovacia látka, ktorá obsahuje 3 rôzne (inaktivované) kmene vírusu chrípky A ošípaných. Resporc FLU3 je injekčná suspenzia.

Resporc FLU3 sa používa na očkovanie ošípaných od veku 56 dní a starších, vrátane gravidných prasníc, proti chrípke ošípaných na zníženie klinických príznakov a vírusovej záťaže pľúc. Resporc FLU3 sa používa aj na očkovanie gravidných prasníc po primárnej imunizácii podaním jednej dávky 14 dní pred pôrodom, aby ich mlieko obsahovalo dostatočné množstvo protilátok na ochranu ciciakov proti chrípke ošípaných počas najmenej 33 dní po narodení.

Ako sa očkovacia látka Resporc FLU3 používa?

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. Ak ide o primárne očkovanie, ciciakom, prasnicičkám a prasniciam sa podajú 2 injekcie s jednou dávkou. Preočkovanie je možné vo všetkých štádiách gravidity a laktácie. Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Resporc FLU3, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom očkovacia látka Resporc FLU3 účinkuje?

Resporc FLU3 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Resporc FLU3 obsahuje malé množstvo modifikovaného a následne usmrteného vírusu chrípky ošípaných, ktorý spôsobuje lézie a ochorenie. Očkovacia látka obsahuje prídavné látky, tzv. adjuvansy, sa stimuláciu lepšej odpovede. Po podaní očkovacej látky človeku jeho imunitný systém rozozná usmrtené vírusy ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený týmto vírusom, bude schopný produkovať protilátky rýchlejšie. Tým sú ošípané chránené proti chorobe.

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



Aké prínosy očkovacej látky Respiorc FLU3 boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovacej látky Respiorc FLU3 sa skúmala v štúdiách na zvieratách od veku 56 dní a prasniciach pred graviditou a počas nej. V týchto štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka poskytuje ochranu pred chrípkou ošípaných.

Používaním očkovacej látky Respiorc FLU3 u ošípaných sa znižujú klinické prejavy a znižuje sa vírusová záťaž pľúc po infekcii spôsobenej vírusom chrípky A ošípaných.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Respiorc FLU3?

Po zaočkovaní sa na mieste vpichu injekcie môže vyskytnúť opuch u malého počtu ošípaných, ktorý však vymizne do 2 dní. Niekedy sa po zaočkovaní môže vyskytnúť mierne zvýšenie rektálnej teploty.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Respiorc FLU3 a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

V prípade náhodného samoinjikovania sa očakáva len mierna reakcia na mieste vpichu injekcie. Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Respiorc FLU3 vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre mäso ošípaných, ktoré boli liečené očkovacou látkou Respiorc FLU3, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Respiorc FLU3 povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Respiorc FLU3 sú väčšie ako jej riziká a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Respiorc FLU3

Očkovacej látke Respiorc FLU3 bolo 14. januára 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Respiorc FLU3 sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiorc-flu3

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2020