



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16126/2010
EMA/V/C/000153

Resporc FLU3 (*inaktiviran virus influenza A/prašiči*)

Pregled cepiva Resporc FLU3 in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Resporc FLU3 in za kaj se uporablja?

Resporc FLU3 je cepivo, ki vsebuje tri različne seve virusa prašičje influence A, ki so bili inaktivirani (uničeni). Cepivo Resporc FLU3 je suspenzija za injiciranje.

Cepivo Resporc FLU3 se uporablja za cepljenje prašičev od 56 dneva starosti naprej, vključno z brejimi svinjami, proti prašičji influenci za zmanjšanje kliničnih znakov bolezni in količine virusa v pljučih. Uporablja se tudi za cepljenje brejih svinj po njihovi prvi imunizaciji z dajanjem enega odmerka 14 dni pred pravitvijo, da se v njihovem mleku ustvari dovolj protiteles, ki pujske ščitijo pred prašičjo influenco vsaj 33 dni po rojstvu.

Kako se cepivo Resporc FLU3 uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept. V okviru osnovne sheme cepljenja se pujskom, mladim in svinjam dajeta dve injekciji enkratnega odmerka. Poživitveni odmerek se lahko daje kadarkoli v obdobju brejosti in laktacije. Za več informacij glede uporabe cepiva Resporc FLU3 glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako cepivo Resporc FLU3 deluje?

Resporc FLU3 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Resporc FLU3 vsebuje majhne količine spremenjene in zatem uničene oblike virusa prašičje influence, ki povzročata lezije in bolezni. Cepivo vsebuje tudi adjuvanse za spodbujanje boljšega odziva. Ko prašič prejme cepivo, njegov imunski sistem prepozna uničene viruse kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusom v prihodnosti bo imunski sistem lahko tako hitreje tvoril protitelesa. To bo zaščitilo prašiče pred boleznijo.

Kakšne koristi je cepivo Resporc FLU3 izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva Resporc FLU3 so proučevali pri prašičih, starejših od 56 dni, in pri svinjah pred in med brejostjo, te študije pa dokazujejo, da cepivo zagotavlja zaščito pred prašičjo influenco.

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



Uporaba cepiva Respiporc FLU3 pri prašičih zmanjša klinične znake in količino virusa v pljučih po okužbi, ki jo povzroča virus prašičje influence A.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Respiporc FLU3?

Pri majhnem številu prašičev se lahko na mestu injiciranja pojavi manjša oteklina, ki običajno izgine v dveh dneh. Včasih se lahko po cepljenju prehodno rahlo poviša rektalna temperatura.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Respiporc FLU3 glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega samoinjiciranja je pričakovati zgolj manjšo reakcijo na mestu injiciranja. V povzetek glavnih značilnosti cepiva Respiporc FLU3 in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Karenca za meso prašičev, cepljenih s cepivom Respiporc FLU3, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je cepivo Respiporc FLU3 odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Respiporc FLU3 večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu Respiporc FLU3

Cepivo Respiporc FLU3 je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, 14. januarja 2010.

Nadaljnje informacije o cepivu Respiporc FLU3 so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2020.