



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188700/2017  
EMA/V/C/003993

## Resporc FLUpan H1N1 (*Impfstoff gegen Schweineinfluenza (inaktiviert)*)

Übersicht über Resporc FLUpan H1N1 und Gründe für die Zulassung in der EU

### **Was ist Resporc FLUpan H1N1 und wofür wird es angewendet?**

Resporc FLUpan H1N1 ist ein Impfstoff zum Schutz von Schweinen ab einem Alter von acht Wochen gegen Schweineinfluenza, die durch den pandemischen Subtyp H1N1 verursacht wird. Schweineinfluenza oder Schweinegrippe ist eine Krankheit der Lungen und der Atemwege bei Schweinen. Zu den Krankheitsanzeichen können Fieber, Depression, Husten, Niesen, Atemprobleme und Appetitverlust zählen. Der Impfstoff kann auch während der Trächtigkeit bis zu drei Wochen vor dem erwarteten Abferkeln und während der Laktation angewendet werden.

Der Impfstoff enthält inaktiviertes (abgetötetes) Influenza-A-Virus/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, ein Stamm des Virus, der Schweineinfluenza verursacht.

### **Wie wird Resporc FLUpan H1N1 angewendet?**

Resporc FLUpan H1N1 ist als Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird in zwei Injektionen im Abstand von drei Wochen in den Muskel verabreicht. Der Impfstoff entfaltet seine Wirkung eine Woche nach der zweiten Injektion, und der Schutz hält drei Monate an.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Resporc FLUpan H1N1 benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

### **Wie wirkt Resporc FLUpan H1N1?**

Resporc FLUpan H1N1 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Resporc FLUpan H1N1 enthält das Influenza-A-Virus (Pan H1N1), das inaktiviert wurde, sodass es die Krankheit nicht mehr auslösen kann. Wenn ein Schwein den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem des Tieres das Virus als „fremd“ und reagiert mit dem Aufbau einer aktiven Immunantwort. Kommt das Tier später mit dem Virus in Kontakt, kann sein Immunsystem das Virus schneller abwehren. Diese aktive Immunantwort trägt dazu bei, das Schwein vor der Krankheit zu schützen, die durch das Virus verursacht wird.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Respiporc FLUpan H1N1 enthält ein Adjuvans (Carbomer), um die Immunreaktion zu verbessern.

### **Welchen Nutzen hat Respiporc FLUpan H1N1 in den Studien gezeigt?**

Die Wirksamkeit von Respiporc FLUpan H1N1 bei Schweinen ab einem Alter von acht Wochen wurde in drei Laborstudien und einer kombinierten Feld-/Laborstudie nachgewiesen. Die Studien zeigten, dass bei mit Respiporc FLUpan H1N1 geimpften Schweinen die Viruslast in der Lunge verringert war und die Ausscheidung über die Nase erfolgte. Zwei Laborstudien und eine Feldstudie zeigten, dass die Impfung während der Trächtigkeit und Laktation gut vertragen wurde und keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung beobachtet wurden.

### **Welche Risiken sind mit Respiporc FLUpan H1N1 verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Respiporc FLUpan H1N1 (die bis zu 1 von 10 Tieren betreffen können) sind ein kurzzeitiger Anstieg der Rektaltemperatur (nicht mehr als 2°C) über einen Zeitraum von nicht mehr als einem Tag sowie eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle über eine Fläche von bis zu 2 cm<sup>3</sup>, die sich in der Regel innerhalb von 5 Tagen zurückbildet.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist nur eine leichte Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

### **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Schweinen, die mit Respiporc FLUpan H1N1 geimpft wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

### **Warum wurde Respiporc FLUpan H1N1 in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Respiporc FLUpan H1N1 gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

### **Weitere Informationen über Respiporc FLUpan H1N1**

Am 17. Mai 2017 erhielt Respiporc FLUpan H1N1 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Respiporc FLUpan H1N1 finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.