



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602469/2010
EMA/V/C/160

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

RHINISENG

RHINISENG

inaktivovaná vakcína určená k prevenci progresivní a neprogresivní atrofické rinitidy prasat

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je RHINISENG?

Rhiniseng je vakcína obsahující netoxický rekombinantní derivát toxinu bakterie *Pasteurella multocida* a inaktivované buňky bakterie *Bordetella bronchiseptica* (inaktivované znamená, že bakterie jsou usmrceny, aby již nemohly způsobovat onemocnění). Přípravek Rhiniseng je uchováván ve skleněné či plastové lahvi v kapalné formě jako injekční suspenze.

Na co se přípravek RHINISENG používá?

Po injekčním podání prasnicím a prasničkám slouží přípravek RHINISENG k ochraně selat prostřednictvím kolostra (prvního mléka) prasnic. Přípravek se používá ke zmírnění klinických příznaků a omezení rozsahu poškození vyvolaných onemocněním zvaným progresivní a neprogresivní atrofická rinitida. Přípravek dále slouží ke snížení úbytku na váze během výkrmové fáze, který je způsoben infekcemi bakteriemi *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida*.



Jak přípravek RHINISENG působí?

Přípravek RHINISENG je vakcína proti bakteriálnímu onemocnění. Po podání prasnicím se imunitní systém zvířete (přirozený obranný systém těla) naučí vytvářet protilátky (zvláštní druh bílkoviny), pomocí nichž dokáže bojovat s onemocněním. Tyto protilátky se následně dostávají prostřednictvím kolostra do těl selat. Imunitní systém prasnic je při pozdějším styku s výše uvedenými bakteriemi schopen začít vytvářet protilátky rychleji, což napomůže jejich selatům v boji s onemocněním a jeho následky, jako je například úbytek na váze.

Jak byl přípravek RHINISENG zkoumán?

Bezpečnost přípravku RHINISENG prokázalo několik dobře provedených a popsanych laboratorních a terénních studií. Výsledky ukázaly, že očkování prasnic, prasniček ani kanců dle očkovacího plánu nevyvolalo u zvířat po podání vakcíny žádné nepřijatelné místní ani systémové reakce. Mezi očkovánými zvířaty a zvířaty, jimž bylo podáno placebo, nebyly taktéž pozorovány žádné významné rozdíly v reprodukčních parametrech.

Bezpečnost vakcíny byla dobře zdokumentována a popsána jak pro cílová zvířata, uživatele a spotřebitele, tak pro životní prostředí.

Účinnost přípravku RHINISENG byla prokázána pro skupinu cílových druhů, jimž je vakcína určena (prasničky a prasnice), při podání vakcíny doporučeným způsobem (intramuskulárně) a při dodržení navrženého časového schématu podávání (první očkování 6-8 týdnů před oprášením a přeočkování o 3-4 týdny později). Výsledky účinnosti z terénu potvrzují výsledky laboratorních studií.

Jaký přínos přípravku RHINISENG byl prokázán v průběhu studií?

Přímý terapeutický přínos

Přípravek RHINISENG snižuje výskyt a závažnost onemocnění s názvem progresivní a neprogresivní atrofická rinitida prasat.

Další přínosy

U prasat dochází v důsledku poklesu výskytu atrofické rinitidy zároveň k omezení výskytu respiračních příznaků a s nimi spojené nutnosti léčby antibiotiky. Prasatům, která dostala protilátky proti atrofické rinitidě v kolostru, rovněž stačí kratší doba k dosažení jateční hmotnosti.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem RHINISENG?

Riziko spojené s použitím této inaktivované vakcíny lze hodnotit jako minimální.

Hlavní možná rizika spojená s použitím této vakcíny jsou:

- pro cílová zvířata: Po podání se v místě vpichu dočasně objevuje mírná lokální reakce, která vymizí během několika dní. Současně může dojít k přechodnému zvýšení tělesné teploty v přijatelném rozmezí. To je zaznamenáno v odpovídající části souhrnu údajů o přípravku.
- pro uživatele: Náhodná aplikace injekce do vlastního těla je jediným zjištěným rizikem. Souhrn údajů o přípravku obsahuje náležité upozornění na toto (malé) riziko.
- pro životní prostředí: Nebylo zjištěno žádné riziko vyplývající z použití této inaktivované vakcíny.
- pro spotřebitele: Všechny složky vakcíny byly prozkoumány a nebylo zjištěno žádné riziko pro spotřebitele.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodné aplikace injekce do vlastního těla se předpokládá pouze mírná reakce v místě vpichu.

Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso použito ke konzumaci člověkem (ochranná lhůta)?

Bez ochranných lhůt

Na základě čeho byl přípravek RHINISENG schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku RHINISENG převyšují jeho rizika v rámci jeho použití u selat při prevenci klinických příznaků a poškození způsobených progresivní a neprogresivní atrofickou rinitidou prostřednictvím kolostra prasníc a prasníček aktivně imunizovaných vakcínou. Výbor doporučil, aby přípravku RHINISENG bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku RHINISENG:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku RHINISENG platné v celé Evropské unii společnosti Laboratorios Hipra S.A. dne 16/09/2010. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 16/09/2010.