



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602470/2010
EMA/V/C/160

EPAR - sammendrag for offentligheden

RHINISENG

RHINISENG

Inaktiveret vaccine til forebyggelse af progressiv og nonprogressiv atrofisk rhinitis hos svin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er RHINISENG?

RHINISENG er en vaccine, der indeholder et ikketoksisk rekombinant derivat af *Pasteurella multocida*-toksinet og inaktiverede *Bordetella bronchiseptica*-celler (inaktiveret betyder, at bakterierne er blevet dræbt, således at de ikke længere kan fremkalde sygdommen). RHINISENG fås i flydende form som injektionsvæske, suspension, i glas- eller plastikflaske.

Hvad anvendes RHINISENG til?

RHINISENG anvendes til beskyttelse af smågrise via soens kolostrum (råmælk) efter injektion hos søer og gylter. Det anvendes til at reducere de kliniske tegn og læsioner forårsaget af en sygdom kaldet progressiv og nonprogressiv atrofisk rhinitis (nysesyge), samt til at reducere det vægttab, der ledsager infektioner med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida*, i opvækstperioden.



Hvordan virker RHINISENG?

RHINISENG er en vaccine mod en bakteriel sygdom. Når en so vaccineres, lærer dyrets immunsystem (dets naturlige forsvarsmekanisme) at danne antistoffer (en særlig type protein) til at bekæmpe sygdommen. Disse antistoffer overføres derefter til smågrisene gennem den kolostrum, de indtager. Hvis søerne på et senere tidspunkt eksponeres for ovennævnte bakterier, vil deres immunsystem være i stand til hurtigere at danne antistofferne, hvilket vil hjælpe smågrisene med at bekæmpe sygdommen og eftervirkningerne heraf, såsom vægttab.

Hvordan blev RHINISENG undersøgt?

Sikkerheden ved RHINISENG blev påvist i en række velgennemførte og rapporterede laboratorie- og feltundersøgelser. Resultaterne påviste, at vaccination af søer, gylter og orner i henhold til vaccinationsprogrammet ikke fremkaldte uacceptable lokale eller systemiske reaktioner efter vaccination, og der blev heller ikke registreret nogen signifikante forskelle mellem reproduktionsparametrene hos henholdsvis vaccinerede dyr og dyr behandlet med placebo.

Samlet set er vaccinens sikkerhed veldokumenteret og rapporteret for måldyrene, brugerne, forbrugerne og miljøet.

Virkningen af RHINISENG blev påvist for den kategori af måldyr, som vaccinen anbefales til (gylter og søer), via den anbefalede indgivelsesvej (intramuskulært) og ved anvendelse af den anbefalede behandlingsplan (den første injektion skal indgives 6-8 uger inden den forventede faringsdato, og revaccination gives 3-4 uger senere). Resultaterne af feltundersøgelserne af lægemidlets virkning understøttede resultaterne fra laboratorieundersøgelserne.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved RHINISENG?

Direkte terapeutiske fordele

RHINISENG reducerer forekomsten og sværhedsgraden af progressiv og nonprogressiv atrofisk rhinitis hos svin.

Yderligere fordele

Som følge af den reducerede forekomst af atrofisk rhinitis sker der ligeledes en reduktion af forekomsten af luftvejssymptomer og efterfølgende behandling af svin med antibiotika. Svin, som via kolostrum har modtaget antistoffer mod progressiv atrofisk rhinitis, når hurtigere den rette slagtevægt.

Hvilken risiko er der forbundet med RHINISENG?

Risikoen forbundet med anvendelse af denne inaktiverede vaccine kan klassificeres som minimal.

De vigtigste potentielle risici forbundet med vaccinen:

- For måldyret: Der kan på injektionsstedet forekomme milde, forbigående lokale reaktioner, som forsvinder i løbet af få dage, samt forbigående forøgelse af legemstemperaturen inden for acceptable grænser. Dette afspejles i de relevante afsnit i produktresuméet.
- For brugeren: Utsigtet selvindgivelse er den eneste identificerede risiko, og der er medtaget en passende advarsel om denne (mindre) risiko i produktresuméet.
- For miljøet: Der er ikke blevet identificeret nogen risiko ved brugen af denne inaktiverede vaccine.

- For forbrugeren: Alle komponenter er blevet undersøgt, og der er ikke blevet identificeret nogen risiko for forbrugeren.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion forventes kun en mindre lokal reaktion på injektionsstedet.

Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum (tilbageholdelsestid)?

Nul dage.

Hvorfor blev RHINISENG godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved RHINISENG er større end risiciene, når det anvendes til behandling af smågrise via kolostrum fra søer og gylter, der er aktivt immuniseret med vaccinen for at forebygge de kliniske symptomer og læsioner forårsaget af progressiv og nonprogressiv atrofisk rhinitis, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for RHINISENG. Risk-benefit-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om RHINISENG:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for RHINISENG til Laboratorios Hipra, S.A. den 16/09/2010. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 16/09/2010.