



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602471/2010
EMA/V/C/160

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

RHINISENG

RHINISENG

Inaktivierter Impfstoff zur Vorbeugung gegen progressive und nicht-progressive atrophische Rhinitis bei Schweinen

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist RHINISENG?

Rhiniseng ist ein Impfstoff, der ein nichttoxisches rekombinantes Derivat des *Pasteurella-multocida*-Toxins und inaktivierte Zellen von *Bordetella bronchiseptica* enthält (inaktiviert bedeutet, dass die Bakterien abgetötet wurden, damit sie die Krankheit nicht mehr hervorrufen können). Rhiniseng ist in flüssiger Form als Injektionssuspension in einer Glas- oder Kunststoffflasche erhältlich.

Wofür wird RHINISENG angewendet?

RHINISENG wird zum Schutz von Ferkeln über das Kolostrum (Vormilch) von Sauen nach Impfung von Sauen und Jungsaugen angewendet. Es wird angewendet, um die klinischen Symptome und Läsionen einer Krankheit, die als progressive und nicht-progressive atrophische Rhinitis bezeichnet wird, und die durch Infektionen mit *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida* verursachte Gewichtsabnahme während der Mastphase zu verringern.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Wie wirkt RHINISENG?

RHINISENG ist ein Impfstoff gegen eine bakterielle Krankheit. Wenn dieser Impfstoff Sauen verabreicht wird, wird das Immunsystem der Tiere (ihr natürliches Abwehrsystem) dazu angeregt, Antikörper (spezielle Proteine) zur Bekämpfung der Krankheit zu bilden. Diese Antikörper werden dann über das Kolostrum an die Ferkel weitergegeben. Wenn die Ferkel zu einem späteren Zeitpunkt den oben genannten Bakterien ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden, und ihr Körper kann die Krankheit und ihre Nachwirkungen wie zum Beispiel Gewichtsverlust leichter bekämpfen.

Wie wurde RHINISENG untersucht?

Die Sicherheit von RHINISENG wurde in mehreren gut durchgeführten und dokumentierten Labor- und Feldstudien nachgewiesen. Die Ergebnisse zeigten, dass die Impfung von Sauen, Jungsauen und Ebern entsprechend dem Impfplan keine unannehmbaren lokalen oder systemischen Reaktionen hervorrief, und es wurden auch keine wesentlichen Unterschiede in den Fortpflanzungsparametern zwischen geimpften und mit Placebo behandelten Tieren festgestellt.

Insgesamt ist die Sicherheit dieses Impfstoffs für die Zieltiere, Anwender, Verbraucher und die Umwelt gut dokumentiert und beschrieben.

Die Wirksamkeit von RHINISENG wurde für die Kategorie der Zieltierart, für die der Impfstoff empfohlen wird (Jungsauen und Sauen), bei der empfohlenen Art der Anwendung (intramuskulär) nach dem vorgeschlagenen Verabreichungsplan (erste Impfung 6-8 Wochen vor dem Abferkeln und Wiederholungsimpfung 3-4 Wochen später) nachgewiesen. Die Wirksamkeitsergebnisse im Feld bestätigten die Ergebnisse aus den Laborstudien.

Welchen Nutzen hat RHINISENG in diesen Studien gezeigt?

Direkter therapeutischer Nutzen

RHINISENG verringert bei Schweinen die Häufigkeit und Schwere der Krankheit, die als progressive und nicht-progressive atrophische Rhinitis bezeichnet wird.

Zusätzlicher Nutzen

Als Folge der verminderten atrophischen Rhinitis wird auch die Häufigkeit von Atemwegssymptomen bei Schweinen und deren Behandlung mit Antibiotika verringert. Die Schweine, die Antikörper gegen progressive atrophische Rhinitis über das Kolostrum erhalten haben, erreichen schneller das Schlachtgewicht.

Welches Risiko ist mit RHINISENG verbunden?

Das Risiko der Anwendung dieses inaktivierten Impfstoffs kann als minimal eingestuft werden.

Die wichtigsten potenziellen Risiken für den Impfstoff als solcher sind:

- für das Zieltier: Es treten vorübergehende leichte lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auf, die innerhalb weniger Tage abklingen, und es kommt zu einer vorübergehend erhöhten Körpertemperatur innerhalb vertretbarer Grenzen. Diese Reaktionen werden in den betreffenden Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels angegeben.

- für Anwender: Das einzige Risiko ist eine versehentliche Selbstinjektion. Die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels enthält einen entsprechenden Warnhinweis auf dieses (geringe) Risiko.
- für die Umwelt: Es wurde kein Risiko durch die Anwendung dieses inaktivierten Impfstoffs festgestellt.
- für die Verbraucher: Alle Bestandteile wurden untersucht, und es wurde kein Risiko für die Verbraucher festgestellt.

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist nur eine leichte Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

Wie lange muss gewartet werden, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann (Wartezeit)?

Null Tage.

Warum wurde RHINISENG zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von RHINISENG bei der Behandlung von Ferkeln über das Kolostrum von Sauen und Jungsauen, die aktiv mit dem Impfstoff immunisiert wurden, um die klinischen Symptome und Läsionen von progressiver und nicht-progressiver atrophischer Rhinitis zu verringern, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von RHINISENG zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über RHINISENG:

Am 16/09/2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Laboratorios Hipra S.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von RHINISENG in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 16/09/2010 aktualisiert.