



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602473/2010  
EMA/V/C/160

## Resumen del EPAR para el público general

---

# RHINISENG

## RHINISENG

Vacuna inactivada para prevenir la rinitis atrófica progresiva y no progresiva en cerdos

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

### ¿Qué es RHINISENG?

Rhiniseng es una vacuna que contiene un derivado recombinante no tóxico de la toxina *Pasteurella multocida* y células inactivadas de *Bordetella bronchiseptica* (inactivadas significa que las bacterias son destruidas para que no puedan volver a causar la enfermedad). Rhiniseng se presenta en forma de líquido como suspensión inyectable contenida en un frasco de vidrio o de plástico.

### ¿Para qué se utiliza RHINISENG?

RHINISENG se utiliza para proteger a los lechones a través del calostro (la primera leche) de la madre tras la administración de la inyección a cerdas adultas y cerdas nulíparas. Se utiliza para reducir los signos clínicos y las lesiones de una enfermedad denominada rinitis atrófica progresiva y no progresiva, así como a reducir la pérdida de peso asociada a infecciones causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella multocida* durante el período de engorde.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## ¿Cómo actúa RHINISENG?

RHINISENG es una vacuna frente a una enfermedad bacteriana. Cuando se administra a cerdas adultas, el sistema inmunitario del animal (su mecanismo de defensa natural) aprende a producir anticuerpos (un tipo especial de proteína) para combatir la enfermedad. Estos anticuerpos se transfieren a los lechones a través del calostro que reciben. En el futuro, si las cerdas se exponen a las bacterias mencionadas, el sistema inmunitario podrá producir esos anticuerpos más deprisa, lo que ayudará a sus lechones a combatir la enfermedad y sus efectos posteriores, como la pérdida de peso.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con RHINISENG?

La seguridad de RHINISENG se demostró en varios estudios de laboratorio y de campo bien realizados y presentados. Los resultados demostraron que la vacunación de cerdas adultas, cerdas nulíparas y cerdos de acuerdo con el programa de vacunación no provocó reacciones locales ni sistémicas inaceptables después de la vacunación y no se observaron diferencias significativas en los parámetros reproductivos entre los animales vacunados y los tratados con placebo.

En general, la seguridad de esta vacuna para los animales, el usuario, el consumidor y el medio ambiente está perfectamente documentada y descrita.

La eficacia de RHINISENG ha quedado demostrada en la categoría de las especies de destino para las que se recomienda la vacuna (cerdas adultas y cerdas nulíparas) mediante la vía de administración recomendada (intramuscular) y utilizando el calendario de administración propuesto (primera vacunación 6-8 semanas antes del parto y revacunación 3-4 semanas después). Los resultados de eficacia observados en los estudios de campo respaldaron los obtenidos en los estudios de laboratorio.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener RHINISENG durante los estudios?

### Efectos beneficiosos terapéuticos directos

RHINISENG reduce la incidencia y la intensidad de la enfermedad denominada rinitis atrófica progresiva y no progresiva en cerdos.

### Otros efectos beneficiosos

Como consecuencia de la disminución de la rinitis atrófica, también se reduce la incidencia de síntomas respiratorios y el tratamiento posterior de los cerdos con antibióticos. Los cerdos, que han recibido anticuerpos frente a la rinitis atrófica progresiva a través del calostro, tardan menos tiempo en alcanzar el peso necesario para el sacrificio.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a RHINISENG?

El riesgo derivado del uso de esta vacuna inactivada puede clasificarse como mínimo.

Los posibles riesgos más importantes de la vacuna como tal son:

- para el animal: reacciones locales leves y transitorias en el lugar de la inyección que se resuelven en varios días y elevación transitoria de la temperatura corporal dentro de límites aceptables. Esto se refleja en las secciones pertinentes del RCP.
- para el usuario: la autoinyección accidental es el único riesgo identificado y se ha incluido una advertencia adecuada en el RCP para reflejar este (pequeño) riesgo.
- para el medio ambiente: no se ha identificado ningún riesgo con el uso de esta vacuna inactivada

- para el consumidor: se han investigado todos los componentes y no se ha identificado ningún riesgo para el consumidor.

### **¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

En caso de autoinyección accidental, sólo se espera una reacción leve en el lugar de la inyección.

### **¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?**

0 días

### **¿Por qué se ha aprobado RHINISENG?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de RHINISENG son mayores que los riesgos para el tratamiento de los lechones a través del calostro de cerdas adultas y cerdas nulíparas inmunizadas activamente con la vacuna para prevenir los signos clínicos y las lesiones de la rinitis atrófica progresiva y no progresiva, por lo que recomendó que autorizara su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

### **Otras informaciones sobre RHINISENG:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento RHINISENG a Laboratorios Hipra, S.A. el 16/09/2010. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 16/09/2010.