



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602454/2010
EMA/H/C/160

EPAR-yhteenveto

RHINISENG

RHINISENG

inaktivoitu rokote sikojen progressiivisen ja ei-progressiivisen atrofisen riniitin ehkäisyyn

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päättänyt suositukseen lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä RHINISENG on?

Rhiniseng on rokote, joka sisältää *Pasteurella multocida* -toksiinin myrkyttömän yhdistelmä johdoksen ja inaktivoituja *Bordetella bronchiseptica* -soluja (inaktivoitu tarkoittaa, että bakteerit on tapettu, etteivät ne enää voi aiheuttaa tautia). Rhiniseng on injektio neste, suspensio, ja se on pakattu lasiseen tai muoviseen pulloon.

Mihin RHINISENGia käytetään?

RHINISENGilla suojataan porsaita suun kautta rokoteinjektion saaneiden emakoiden ja ensikoiden ternimaidolla (heti porsimisen jälkeen erittyvä maito). Sillä vähennetään progressiivisen ja ei-progressiivisen atrofisen riniitin klinisiä oireita ja vaurioita sekä *Bordetella bronchiseptica*- ja *Pasteurella multocida* -infektioihin liittyvää painon putoamista lihotuskauden aikana.

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



Miten RHINISENG vaikuttaa?

RHINISENG on rokote bakteerisairautta vastaan. Kun sitä annetaan emakoille, eläimen immuunijärjestelmä (luonnollinen puolustusjärjestelmä) oppii muodostamaan vasta-aineita (tietty proteiinityyppi) taudille. Nämä vasta-aineet siirtyvät porsaille ternimaidon mukana. Jos emakot altistuvat myöhemmin edellä mainitulle bakteerille, niiden immuunijärjestelmä pystyy muodostamaan näitä vasta-aineita nopeasti, mikä auttaa porsaita suojautumaan taudilta ja sen jälkiseurauksilta, kuten painon putoamiselta.

Miten RHINISENGia on tutkittu?

RHINISENGin turvallisuus osoitettiin useissa huolellisesti toteutetuissa ja raportoiduissa laboratorio- ja kenttätutkimuksissa. Tutkimustulokset osoittivat, että emakoiden, ensikoiden ja karjujen rokottaminen rokotusohjelman mukaisesti ei aiheuttanut sellaisia rokotuksen jälkeisiä paikallisia tai systeemisiä reaktioita, joita ei voida hyväksyä, eikä rokotteen ja lumehoitoa saaneiden eläinten hedelmällisyysparametreissa ollut merkittävää eroa.

Tämän rokotteen turvallisuus on kaiken kaikkiaan dokumentoitu ja raportoitu hyvin kohde-eläinten, käyttäjän, kuluttajan ja ympäristön osalta.

RHINISENGin teho osoitettiin kohde-eläinlajien niissä luokissa, joille rokotetta suositellaan (ensikot ja emakot), käyttämällä suositeltua antoreittiä (lihaksensisäinen) ja ehdotettua annostusaikataulua (ensimmäinen rokotus 6–8 viikkoa ennen porsimista ja uusintarokotus 3–4 viikon kuluttua). Kenttätutkimusten tulokset tukivat laboratoriotutkimusten tuloksia.

Mitä hyötyä RHINISENGista on havaittu tutkimuksissa?

Suora hoidollinen hyöty

RHINISENG vähentää sikojen progressiivisen ja ei-progressiivisen atrofisen riniitin esiintyvyyttä ja lievittää taudin vakavuutta.

Lisähyödyt

Kun atrofisen riniitti vähenee, myös sikojen hengitystieoireet ja niiden hoito antibiooteilla vähenevät. Siat, jotka ovat saaneet progressiivisen atrofisen riniitin vasta-aineita ternimaidossa, saavuttavat teuraspainon nopeammin kuin vasta-aineita saamattomat.

Mitä riskejä RHINISENGiin liittyy?

Tämän inaktivoitujen rokotteen käyttöön liittyvät riskit voidaan luokitella minimaalisiksi.

Pääasialliset rokotteen mahdollisesti aiheuttamat riskit

- kohde-eläimelle: injektiokohdan lievät ja ohimenevät paikalliset reaktiot, jotka häviävät muutamassa päivässä, ja ohimenevää lämmönnousua, joka on hyväksyttävissä rajoissa. Tämä on mainittu valmisteyhteenvedon asianmukaisissa kohdissa.
- käyttäjälle: valmisteen injisoiminen vahingossa itseen on ainoa todettu riski, ja valmisteyhteenvedossa on asianmukainen varoitus tästä (pienestä) riskistä.
- ympäristölle: tämän inaktivoitujen rokotteen käytön ei ole havaittu aiheuttavan riskejä.
- kuluttajalle: kaikki ainesosat on tutkittu, eikä kuluttajaan kohdistuvia riskejä ole havaittu.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä on odotettavissa ainoastaan lievä injeksiokohdan reaktio.

Kuinka pitkän ajan kuluttua voidaan eläin teurastaa ja liha käyttää elintarvikkeeksi (varoaika)?

Varoaika on nolla päivää.

Miksi RHINISENG on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että RHINISENGin edut ovat sen riskejä suuremmat, kun progressiivisen ja ei-progressiivisen atrofisen riniitin kliinisiä oireita ja vaurioita ehkäistään porsailla aktiivisesti immunisoidujen emakoiden ja ensikoiden ternimaidolla, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä RHINISENGia varten. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-lausunnon tieteellistä keskustelua koskevassa osiossa.

Muita tietoja RHINISENGista

Euroopan komissio myönsi *Laboratorios Hipra S.A* -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan RHINISENGia varten 16/09/2010. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyysmerkinnässä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 16/09/2010.