



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602456/2010  
EMA/V/C/160

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# RHINISENG

## RHINISENG

Inaktivált vakcina sertések progresszív és nem progresszív torzító orrgyulladásának megelőzésére

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

### Milyen típusú gyógyszer a RHINISENG?

A Rhinising egy vakcina, amely a *Pasteurella multocida* toxinjának egy nem toxikus rekombináns származékát és inaktivált *Bordetella bronchiseptica* sejteket tartalmaz (az inaktivált azt jelenti, hogy a baktériumokat elölték, így azok már nem tudnak betegséget előidézni). A Rhinising folyadék formában, üveg vagy műanyag ampullában tárolt szuszpenziós injekcióként kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a RHINISENG?

A RHINISENG-et a kocák és kocasüldők injekcióját követően a malacok fõcstejen (elõtejen) keresztül történõ immunizálására alkalmazzák. A progresszív és nem progresszív torzító orrgyulladásnak nevezett betegség okozta klinikai tünetek és elváltozások csökkentése, valamint a *Bordetella bronchiseptica* és a *Pasteurella multocida* által a hízalási idõszak során elõidézett fertõzésekhez társuló súlyvesztés csökkentése érdekében alkalmazzák.

---

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



## Hogyan fejti ki hatását a RHINISENG?

A RHINISENG baktériumok okozta betegség elleni vakcina. Amikor beadják a kocáknak, az állatok immunrendszere (természetes védekező mechanizmusa) megtanulja, hogyan állítson elő ellenanyagokat (egy különleges típusú fehérjét) a betegség leküzdésére. Ezek az ellenanyagok ezután átjutnak a malacokba, az általuk elfogyasztott főcstejen keresztül. Ha a kocák a jövőben a fent említett baktériumokkal találkoznak, immunrendszerük gyorsabban tudja majd előállítani ezeket az ellenanyagokat, és ez segíteni fogja a malacokat, hogy leküzdjék a betegséget és annak utóhatásait, például a súlycsökkenést.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a RHINISENG-et?

A RHINISENG biztonságosságát számos, megfelelően elvégzett és jelentett laboratóriumi és terepi vizsgálatban igazolták. Az eredmények alátámasztották, hogy a kocák, kocasüldők és kanok védőoltási program szerint végzett vakcinázása nem váltott ki a vakcinázást követő elfogadhatatlan helyi vagy szisztémás reakciót, illetve a vakcinázott és a placebóval kezelt állatok reprodukív paraméterei között sem dokumentáltak semmilyen jelentős különbséget.

A vakcinának a célállatok, a felhasználó, a fogyasztó és a környezet tekintetében fennálló biztonságosságát összességében megfelelően dokumentálták és jelentették.

Igazolást nyert, hogy a RHINISENG az ajánlott alkalmazási módot (izomba adva) és a beadás javasolt ütemezését (első vakcinázás 6–8 héttel az ellés előtt, majd 3–4 héttel később újraoltás) alkalmazva hatásos a célállatfaj azon kategóriájára, amely számára a vakcina ajánlott (kocasüldők és kocák). A terepi hatásossági eredmények alátámasztották a laboratóriumi vizsgálatokból kapott eredményeket.

## Milyen előnyei voltak a RHINISENG alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Közvetlen terápiás előny

A RHINISENG csökkenti a sertések progresszív és nem progresszív torzító orrgyulladásának nevezett betegség előfordulását és súlyosságát.

### További előnyök

A torzító orrgyulladás nevű betegség csökkent előfordulásának következtében a sertések légúti tüneteinek és az ezt követő antibiotikus kezelésnek a gyakorisága szintén csökken. A progresszív torzító orrgyulladás ellen a főcstejen keresztül ellenanyagokat kapott sertések rövidebb idő alatt érik el a vágási súlyt.

## Milyen kockázatokkal jár a RHINISENG alkalmazása?

Az inaktivált vakcina alkalmazásának kockázata minimálisként osztályozható.

Maga a vakcina főként az alábbi lehetséges kockázatokkal járhat:

- a célállatfajra nézve: az injekció beadásának helyén enyhe és múló helyi reakciók alakulnak ki, amelyek néhány napon belül elmúlnak, valamint a testhőmérséklet elfogadható határokon belüli, átmeneti megemelkedése figyelhető meg. Ezt az alkalmazási előírás vonatkozó pontjai ismertetik.
- a felhasználóra nézve: a véletlen öninjekciózás az egyetlen azonosított kockázat, és e (kis) kockázat ismertetésére megfelelő figyelmeztetést illesztettek be az alkalmazási előírásba.

- a környezetre nézve: ennek az inaktivált vakcinának az alkalmazásával kapcsolatban semmilyen kockázatot nem azonosítottak.
- a fogyasztóra nézve: minden összetevőt megvizsgáltak, és a fogyasztóra nézve semmilyen kockázatot nem azonosítottak.

### **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

Véletlen öninjekciózás esetén csak a beadási hely kisebb reakciója várható.

### **Mennyi időt kell várni az állat levágása és a hús emberi fogyasztásra való felhasználása előtt (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?**

Nulla nap.

### **Miért engedélyezték a RHINISENG forgalomba hozatalát?**

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a RHINISENG előnyei a malacok progresszív és nem progresszív torzító orrgyulladás okozta klinikai tüneteinek és elváltozásainak megelőzését célzó, a vakcinával aktívan immunizált kocák és kocasüldők főcstején keresztül végzett kezelése terén meghaladják a kockázatokat, és javasolta a RHINISENG-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A haszon-kockázat arány az EPAR tudományos indoklást tartalmazó moduljában található.

### **A RHINISENG-gel kapcsolatos egyéb információ:**

16/09/2010-án az Európai Bizottság a Laboratorios Hipra S.A. részére a RHINISENG-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információk a címkén/külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 16/09/2010.