



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602457/2010
EMA/V/C/160

Sintesi destinata al pubblico

RHINISENG

RHINISENG

Vaccino inattivato per prevenire la rinite atrofica progressiva e non progressiva nei suini

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è RHINISENG?

Rhiniseng è un vaccino contenente un derivato ricombinante non tossico della tossina *Pasteurella multocida* e cellule inattivate di *Bordetella bronchiseptica* ("inattivato" indica il fatto i batteri sono stati uccisi in modo da non poter più causare la malattia). Rhiniseng si presenta in forma fluida per la preparazione di una sospensione iniettabile da conservare in un flacone di vetro o plastica.

Per che cosa si usa RHINISENG?

RHINISENG viene usato per la protezione dei suinetti tramite il colostro materno (primo latte) iniettandolo nelle scrofe/scrofette. Il medicinale serve a ridurre i segni clinici e le lesioni di una malattia, la rinite atrofica progressiva e non progressiva, e a ridurre la perdita ponderale associata alle infezioni da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida* durante la fase di ingrasso.



Come agisce RHINISENG?

RHINISENG è un vaccino contro una malattia batterica. Quando viene somministrato alle scrofe, il loro sistema immunitario (il sistema naturale di difesa) impara a produrre anticorpi (particolari proteine) per combattere la malattia. Gli anticorpi passano quindi ai suinetti attraverso il colostro di cui si nutrono. Successivamente, qualora le scrofe vengano a contatto con i batteri summenzionati, il loro sistema immunitario sarà in grado di produrre i relativi anticorpi più velocemente, in tal modo aiutando i suinetti a combattere la malattia e gli effetti associati, come la perdita ponderale.

Quali studi sono stati effettuati su RHINISENG?

La sicurezza di RHINISENG è stata dimostrata tramite vari studi di laboratorio e di campo correttamente effettuati e documentati. I risultati hanno dimostrato che la vaccinazione di scrofe, scrofette e verri effettuata osservando il programma di vaccinazione non ha dato luogo a reazioni inaccettabili a livello locale o sistemico dopo la vaccinazione e non sono neanche state riscontrate differenze significative nei parametri riproduttivi tra animali trattati con il medicinale e con il placebo.

Nel complesso la sicurezza del vaccino è stata ben documentata negli animali target, gli utilizzatori, i consumatori e l'ambiente.

L'efficacia di RHINISENG è stata dimostrata nella categoria delle specie target per le quali il medicinale è raccomandato (scrofette e scrofe) usando la modalità di somministrazione raccomandata (intramuscolare) secondo il programma di somministrazione proposto (prima vaccinazione 6-8 settimane prima del parto, quindi rivaccinazione 3-4 settimane dopo). I risultati sull'efficacia ottenuti sul campo confermano quelli degli studi di laboratorio.

Quali benefici ha mostrato RHINISENG nel corso degli studi?

Vantaggi terapeutici diretti

RHINISENG riduce l'incidenza e la gravità di una malattia, rinite atrofica progressiva e non progressiva, nei suini.

Altri vantaggi

A seguito della riduzione della rinite atrofica si riduce anche l'incidenza dei sintomi respiratori e dei successivi trattamenti con antibiotici per i suini. Questi animali, che hanno ricevuto gli anticorpi diretti contro la rinite atrofica progressiva attraverso il colostro, hanno bisogno di meno tempo per raggiungere il peso utile per la macellazione.

Qual è il rischio associato a RHINISENG?

Il rischio associato all'uso del vaccino inattivato può essere classificato come minimo.

I principali rischi potenziali per il vaccino in sé sono:

- per l'animale target: vi sono reazioni locali lievi e transitorie in corrispondenza del punto dell'iniezione che si risolvono in pochi giorni e un temporaneo rialzo termico entro limiti accettabili, come documentato nelle relative sezioni dell'RCP;
- per l'operatore: l'unico (ridotto) rischio identificato è quello di un'autoiniezione accidentale e a tale riguardo è stata inserita nell'RCP un'avvertenza;
- per l'ambiente: nessuno rischio è stato identificato in relazione all'uso del vaccino inattivato;

- per il consumatore: tutti i componenti sono stati esaminati senza rilevare alcun rischio per il consumatore.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale ci si attende solo una reazione secondaria nel punto dell'iniezione.

Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (tempo di sospensione)?

Zero giorni.

Perché è stato approvato RHINISENG?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di RHINISENG superano i rischi nel trattamento dei suinetti attraverso il colostro di scrofe e scrofette con immunizzazione attiva ottenuta con il vaccino in oggetto per prevenire i segni clinici e le lesioni della rinite atrofica progressiva e non progressiva e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per RHINISENG. Il rapporto rischi/benefici è riportato nella sezione sulla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su RHINISENG

Il 16/09/2010 la Commissione europea ha rilasciato alla ditta Laboratorios Hipra S.A. un'autorizzazione all'immissione in commercio per RHINISENG, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 16/09/2010.