



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602458/2010  
EMA/V/C/160

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

# RHINISENG

## RHINISENG

Inaktyvinta vakcina nuo progresuojančio ir neprogresuojančio kiaulių atrofinio rinito

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

### Kas yra RHINISENG?

Rhiniseng yra vakcina, kurios sudėtyje yra toksinio poveikio neturinčio rekombinantinio *Pasteurella multocida* bakterijų toksino derivato ir inaktyvintų *Bordetella bronchiseptica* ląstelių („inaktyvintų“ reiškia, kad bakterijos buvo neutralizuotos taip, kad nebegalėtų sukelti ligos). Rhiniseng tiekiamas skysta forma, kaip injekcinė suspensija, stiklo arba plastiko buteliukuose.

### Kam naudojamas RHINISENG?

Rhiniseng naudojamas siekiant apsaugoti paršelius nuo ligos per paskiepytų paršavedžių ir kiaulaičių krekenas (pirmąjį pieną). Rhiniseng gyvūnai skiepijami siekiant mažinti ligos, vadinamos progresuojančiu ir neprogresuojančiu atrofiniu rinitu, klinikinius požymius ir jos sukeltus pažeidimus bei sumažinti svorio netekimą, susijusį su *Bordetella bronchiseptica* ir *Pasteurella multocida* infekcijomis, penėjimo laikotarpiu.

---

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



## **Kaip veikia RHINISENG?**

Rhiniseng yra vakcina nuo bakterinės ligos. Šia vakcina paskiepijus paršavedes, gyvūnų imuninė sistema (natūralios apsaugos mechanizmas) „išmoksta“ gaminti antikūnus (specialius baltymus), kad galėtų kovoti su liga. Šie antikūnai vėliau patenka į paršelių organizmą per iš paskiepytų paršavedžių gaunamas krekenas. Ateityje, jeigu paršavedės užsikrės minėtomis bakterijomis, imuninė sistema galės greičiau gaminti tuos antikūnus, o tai padės jų paršeliams kovoti su liga ir jos pasekmėmis, kaip antai svorio mažėjimu.

## **Kaip buvo tiriamas RHINISENG?**

Rhiniseng saugumas įrodytas keliais tinkamai atliktais ir ataskaitose aprašytais laboratoriniais ir gamybiniais tyrimais. Iš tyrimo rezultatų matyti, kad pagal vakcinacijos programą atlikta paršavedžių, kiaulaičių ir kuilių vakcinacija nesukėlė jokių nepriimtinių vietinių ar sisteminių reakcijų po vakcinacijos, be to, nenustatyta jokių reikšmingų vakcinuotų ir placebo gydytų gyvūnų reprodukcinių parametrų skirtumų.

Šios vakcinacijos saugumas paskirties gyvūnams, naudotojui, vartotojui ir aplinkai buvo tinkamai pagrįstas dokumentais ir aprašytas ataskaitose.

Rhiniseng veiksmingumas, rekomenduojamu būdu (į raumenį) pagal pasiūlytą naudojimo tvarkaraštį (pirmoji vakcinacija atliekama likus 6–8 savaitėms iki paršiavimo, o pakartotinė vakcinacija – po 3–4 savaičių) vakcinuojant tos kategorijos paskirties gyvūnų rūšis, kurioms ši vakcina rekomenduojama (kiaulaitės ir paršavedės), buvo įrodytas. Natūraliomis sąlygomis gauti veiksmingumo tyrimo rezultatai patvirtino laboratorinių tyrimų rezultatus.

## **Kokia RHINISENG nauda nustatyta tyrimuose?**

### **Tiesioginė terapinė nauda**

Rhiniseng mažina kiaulių ligos, vadinamos progresuojančiu ir neprogresuojančiu atrofiniu rinitu, paplitimą ir sunkumą.

### **Papildoma nauda**

Sumažėjus atrofino rinito ligos paplitimui, mažėja kiaulėms pasireiškiančių kvėpavimo sutrikimų simptomų dažnis ir šių simptomų gydymo antibiotikais atvejų skaičius. Kiaulės, kurios progresuojančio atrofino rinito antikūnų gauna su krekenomis, iki skerdžiamo svorio užauga per trumpesnę laiką.

## **Kokia rizika siejama su RHINISENG?**

Su šios inaktyvintos vakcinacijos naudojimu siejamą riziką galima priskirti prie minimalios rizikos.

Pagrindiniai galimi vakcinacijos keliami pavojai yra šie:

- paskirties gyvūnui: nestiprios laikinos vietinės reakcijos injekcijos vietoje, kurios išnyksta per kelias paras, ir laikinai iki priimtinių ribų pakilusi kūno temperatūra. Ši informacija pateikiama susijusiuose veterinarinio vaisto aprašo skyriuose;
- naudotojui: galimybė atsitiktinai įsišvirškšti vakcinacijos yra vienintelis nustatytas pavojus; į veterinarinio vaisto aprašą įtrauktas atitinkamas įspėjimas dėl (nedidelės) rizikos;
- aplinkai: nenustatyta jokių šios inaktyvintos vakcinacijos naudojimo keliamo pavojaus aplinkai;
- vartotojui: buvo iširtos visos sudėtinės medžiagos ir nenustatyta jokių pavojaus vartotojui.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Atsitiktinai įsišvirkštus, tikėtina tik nedidelė reakcija injekcijos vietoje.

## **Kiek laiko turi praeiti, kad gyvulį būtų galima skersti ir jo mėsą vartoti žmonėms (išlauka)?**

0 parų.

## **Kodėl RHINISENG buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Rhiniseng teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant paršelius per krekenas iš paršavedžių ir kiaulaičių, kurios buvo aktyviai imunizuotos šia vakcina siekiant išvengti progresuojančio ir neprogresuojančio atrofino rinito klinikinių požymių ir jo sukeltų pažeidimų, ir rekomendavo suteikti Rhiniseng rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos balanso aprašymą galima rasti šio EPAR mokslinės diskusijos modulyje.

## **Kita informacija apie RHINISENG:**

Europos Komisija 16/09/2010 bendrovei „Laboratorios Hipra S.A.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Rhiniseng rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 16/09/2010.