



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602461/2010  
EMA/V/C/160

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# RHINISENG

## RHINISENG

Geïnactiveerd vaccin om progressieve en niet-progressieve atrofische rhinitis in varkens te voorkomen

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport. Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het CVMP opgenomen.

### Wat is RHINISENG?

Rhiniseng is een vaccin dat een niet-toxisch recombinant derivaat van de giftige stof van *Pasteurella multocida* en geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica*-bacteriën bevat (geïnactiveerd betekent dat de bacteriën zijn gedood, zodat ze geen ziekte meer kunnen veroorzaken). Rhiniseng wordt aangeboden in vloeibare vorm, als een suspensie voor injectie die in een glazen flacon of plastic fles wordt bewaard.

### Wanneer wordt RHINISENG voorgeschreven?

RHINISENG wordt gebruikt voor de bescherming van biggen via het colostrum (eerste melk), nadat zeugen en gelten er mee zijn geïnjecteerd. Het wordt gebruikt om de klinische symptomen en verwondingen van een ziekte die progressieve en niet-progressieve atrofische rhinitis wordt genoemd,

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Tel +44 (0)20 7418 8400 Fax +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



te verminderen, en ook om gewichtsverlies als gevolg van infecties van *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida* tijdens de mestperiode te verminderen.

## **Hoe werkt RHINISENG?**

RHINISENG is een vaccin tegen een bacteriële ziekte. Door dit aan zeugen te geven, leert het immuunsysteem van het dier (zijn natuurlijk afweermecanisme) hoe het antistoffen (een speciaal type eiwit) moet maken om de ziekte te bestrijden. Als de zeugen in de toekomst aan de hierboven genoemde bacteriën worden blootgesteld, zal hun immuunsysteem deze antistoffen sneller kunnen aanmaken. Omdat deze antistoffen via het colostrum aan de biggen werden doorgegeven, zijn ook die beter bestand tegen de ziekte en de bijwerkingen daarvan, zoals gewichtsverlies.

## **Hoe is RHINISENG onderzocht?**

De veiligheid van RHINISENG is door verschillende goed uitgevoerde en gerapporteerde laboratorium- en veldstudies aangetoond. De resultaten wezen uit dat de vaccinatie van zeugen, gelten en beren volgens het vaccinatieprogramma geen onaanvaardbare plaatselijke of systemische reacties uitlokte en er werden ook geen significante verschillen op het gebied van de vruchtbaarheid gemeld tussen gevaccineerde en met placebo (een schijnbehandeling) behandelde dieren.

In het algemeen is de veiligheid van dit vaccin voor de dieren waarvoor het is bestemd, de gebruiker, de consument en het milieu goed gedocumenteerd en vastgelegd.

De werkzaamheid van RHINISENG werd aangetoond voor de categorie van de doeldiersoort waarvoor het vaccin wordt geadviseerd (gelten en zeugen) via de geadviseerde toedieningsweg (in een spier) met het voorgestelde toedieningsschema (eerste vaccinatie 6-8 weken voor het werpen van biggen en hervaccinatie 3-4 weken later). De resultaten van de werkzaamheid in het veld onderbouwden de resultaten uit de laboratoriumstudies.

## **Welke voordelen bleek RHINISENG tijdens de onderzoeken te hebben?**

### **Direct therapeutisch voordeel**

RHINISENG vermindert in varkens het optreden en de ernst van de ziekte die progressieve en niet-progressieve atrofische rhinitis wordt genoemd.

### **Bijkomende voordelen**

Doordat de ziekte atrofische rhinitis minder vaak voorkomt, neemt in de varkens ook het aantal gevallen van de ademhalingsymptomen en de behandeling met antibiotica af. De varkens die via colostrum antistoffen tegen progressieve atrofische rhinitis hebben gekregen, kunnen sneller hun slachtgewicht bereiken.

## **Welke risico's houdt het gebruik van RHINISENG in?**

Het risico van het gebruik van dit geïnactiveerde vaccin kan als minimaal worden beschouwd.

Voornaamste potentiële risico's voor het vaccin als zodanig zijn:

- Voor het doeldier: op de injectieplaats kunnen milde en kortstondige plaatselijke reacties optreden, die binnen een paar dagen verdwijnen, en er kan een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur binnen aanvaardbare grenzen optreden. Dit is in de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken opgenomen.

- Voor de gebruiker: onbedoelde zelfinjectie is het enige geïdentificeerde risico en in de samenvatting van de productkenmerken is een geschikte waarschuwing opgenomen waarin dit (lage) risico wordt aangegeven.
- Voor het milieu: er zijn geen risico's van het gebruik van dit geïnactiveerde vaccin geïdentificeerd.
- Voor de consument: alle componenten zijn onderzocht en er zijn geen risico's voor de consument geïdentificeerd.

### **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In geval van onbedoelde zelfinjectie wordt alleen een lichte reactie op de injectieplaats verwacht.

### **Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier mag worden geslacht en het vlees mag worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?**

De wachttijd bedraagt nul dagen.

### **Waarom is RHINISENG goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van RHINISENG opwegen tegen de risico's ervan voor de behandeling van biggen via het colostrum van zeugen en gelten die actief met het vaccin zijn geïmmuniseerd, om de klinische symptomen en verwondingen van progressieve en niet-progressieve atrofische rhinitis te voorkomen, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van RHINISENG. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de wetenschappelijke discussie module van deze EPAR (European Public Assessment Report).

### **Overige informatie over RHINISENG:**

De Europese Commissie heeft op 16/09/2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van RHINISENG verleend aan Laboratorios Hipra S.A. Op het etiket van de buitenverpakking staat of dit product al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 16/09/2010.