



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602462/2010
EMA/V/C/160

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

RHINISENG

RHINISENG

Inaktywowana szczepionka stosowana w celu zapobiegania zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa oraz nieprogressywnemu zakaźnemu zapaleniu nosa u świń

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest RHINISENG?

Preparat Rhiniseng to szczepionka zawierająca nietoksyczną rekombinowaną pochodną toksyny *Pasteurella multocida* i inaktywowane komórki *Bordetella bronchiseptica* („inaktywowane” oznacza, że bakterie zostały zabite i nie mogą już wywołać choroby). Preparat Rhiniseng występuje w postaci płynnej jako zawiesina do wstrzykiwań w szklanej lub plastikowej butelce.

W jakim celu stosuje się preparat RHINISENG?

Preparat RHINISENG stosuje się w celu ochrony prosiąt poprzez spożycie siary (pierwszego mleka) zaszczepionych loch i loszek. Szczepionkę stosuje się w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian towarzyszących chorobie znanej pod nazwą zakaźne zanikowe zapalenie nosa oraz nieprogressywne zakaźne zapalenie nosa, jak również w celu zmniejszenia strat w przyrostach masy ciała związanych

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



z zakażeniami wywołanymi przez *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida* podczas okresu tuczu.

Jak działa preparat RHINISENG?

Preparat RHINISENG to szczepionka przeciwko chorobie bakteryjnej. Po podaniu szczepionki lochom układ odpornościowy zwierzęcia (naturalne siły obronne) uczy się, jak wytwarzać przeciwciała (specjalny rodzaj białek) do walki z chorobą. Te przeciwciała są następnie przekazywane prosiętom podczas spożycia siary. W przyszłości w razie kontaktu loch z wymienionymi powyżej bakteriami układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała, co pomoże prosiętom tych loch zwalczyć chorobę i jej następstwa, takie jak zmniejszenie masy ciała.

Jak badano preparat RHINISENG?

Bezpieczeństwo preparatu RHINISENG wykazano w wielu właściwie przeprowadzonych i opisanych badaniach laboratoryjnych i terenowych. Na podstawie wyników tych badań stwierdzono, że szczepienie loch, loszek i knurów zgodnie z programem szczepień nie wywołało niedopuszczalnych miejscowych ani uogólnionych reakcji poszczepiennych i nie stwierdzono również istotnych różnic w parametrach rozrodczości pomiędzy zwierzętami zaszczepionymi a zwierzętami otrzymującymi placebo (leczenie obojętne).

Ogólnie rzecz biorąc, bezpieczeństwo tej szczepionki zostało dobrze udokumentowane i opisane dla docelowych gatunków zwierząt, użytkowników, konsumentów i środowiska naturalnego.

Wykazano skuteczność szczepionki RHINISENG stosowanej u docelowych gatunków zwierząt, dla których jest zalecana (lochy i loszki), przy zalecanej drodze podania (domięśniowo) i zastosowaniu proponowanego schematu podawania (pierwsze szczepienie 6-8 tygodni przed oproszeniem i ponowne szczepienie 3-4 tygodnie później). Wyniki badań terenowych dotyczących oceny skuteczności potwierdziły wyniki uzyskane w badaniach laboratoryjnych.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu RHINISENG zaobserwowano w badaniach?

Bezpośrednia korzyść lecznicza

Preparat RHINISENG zmniejsza częstość występowania i nasilenie zakaźnego zanikowego zapalenia nosa oraz nieprogressywnego zakaźnego zapalenia nosa u świń.

Dodatkowe korzyści

Skutkiem zmniejszenia występowania zakaźnego zanikowego zapalenia nosa jest zmniejszenie również częstości występowania objawów ze strony układu oddechowego wymagających podawania antybiotyków u świń. Świnie, które otrzymały przeciwciała przeciwko zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa poprzez spożycie siary, szybciej osiągają masę rzeźną.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu RHINISENG?

Ryzyko związane ze stosowaniem inaktywowanej szczepionki można uznać za minimalne.

Główne możliwe zagrożenia dotyczące tej szczepionki to:

- dla zwierząt docelowych: przemijające lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia o nasileniu łagodnym, ustępujące w ciągu kilku dni, oraz przemijające podwyższenie temperatury ciała

- dla użytkownika: jedynym rozpoznany zagrożeniem jest przypadkowe samowstrzyknięcie. W ChPL zamieszczono odpowiednie ostrzeżenie dotyczące tego (znikomego) ryzyka;
- dla środowiska: nie stwierdzono tego rodzaju zagrożeń związanych ze stosowaniem tej inaktywowanej szczepionki;
- dla konsumenta: po przebadaniu wszystkich składników nie stwierdzono zagrożeń dla konsumenta.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia może wystąpić jedynie niewielkiego stopnia działanie niepożądane w miejscu wstrzyknięcia.

Ile czasu musi upłynąć, zanim zwierzę może zostać poddane ubojowi, a mięso nadaje się do spożycia przez ludzi (okres karencji)?

Zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat RHINISENG?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania szczepionki RHINISENG przewyższają ryzyko w przypadku leczenia prosiąt poprzez podanie siary loch i loszek czynnie uodpornionych za pomocą szczepionki, w celu zapobiegania objawom klinicznym i zmianom towarzyszącym zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa i nieprogressywnemu zakaźnemu zapaleniu nosa, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu RHINISENG do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dotyczącym dyskusji naukowej tego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu RHINISENG:

W dniu 16/09/2010 Komisja Europejska przyznała firmie Laboratorios Hipra S.A. pozwolenie na dopuszczenie preparatu RHINISENG do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 16/09/2010