



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602463/2010  
EMA/V/C/160

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# RHINISENG

## RHINISENG

Vacina inactivada para prevenir a rinite atrófica progressiva e não-progressiva nos suínos

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o RHINISENG?

O Rhiniseng é uma vacina que contém um derivado recombinante não-tóxico da toxina *Pasteurella multocida* e células inactivadas de *Bordetella bronchiseptica* (inactivadas significa que as bactérias foram eliminadas de modo a não poderem voltar a causar a doença). O Rhiniseng é apresentado sob a forma de um líquido para suspensão injectável, conservado num frasco de vidro ou plástico.

### Para que é utilizado o RHINISENG?

O RHINISENG é utilizado para a protecção de leitões através do colostro (primeiro leite) da porca, após a injeção de porcas e marrãs. É utilizado tanto para reduzir os sinais clínicos e lesões de uma doença chamada rinite atrófica progressiva e não-progressiva, como para reduzir a perda de peso associada às infecções por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida* durante a fase da engorda.

---

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



## **Como funciona o RHINISENG?**

O RHINISENG é uma vacina contra uma doença bacteriana. Quando administrado a porcas, o sistema imunitário (o mecanismo de defesa natural) do animal aprende a criar anticorpos (um tipo especial de proteína) para combater a doença. Estes anticorpos são depois transferidos para os leitões através do colostro que recebem. No futuro, se as porcas forem expostas às bactérias acima referidas, o sistema imunitário conseguirá produzir esses anticorpos com maior rapidez, o que ajudará os leitões a combater a doença e os seus efeitos posteriores, como a perda de peso.

## **Como foi estudado o RHINISENG?**

A segurança do RHINISENG foi demonstrada em diversos estudos de laboratório e de campo, adequadamente realizados e descritos. Os resultados demonstraram que a vacinação de porcas, marrãs e varrascos, efectuada de acordo com o programa de vacinação, não causou reacções locais ou sistémicas inaceitáveis depois da vacinação. Também não se registaram diferenças significativas a nível dos parâmetros reprodutivos entre os animais vacinados e os animais tratados com placebo.

Globalmente, a segurança desta vacina foi adequadamente documentada e descrita relativamente aos animais-alvo, ao utilizador, ao consumidor e ao ambiente.

A eficácia do RHINISENG foi demonstrada para a categoria das espécies-alvo para a qual a vacina é recomendada (marrãs e porcas), pela via de administração recomendada (intramuscular), utilizando o calendário de administração proposto (primeira vacinação 6 a 8 semanas antes do parto e revacinação 3 a 4 semanas mais tarde). Os resultados relativos à eficácia no campo vieram fundamentar os obtidos nos estudos de laboratório.

## **Qual o benefício demonstrado pelo RHINISENG durante os estudos?**

### **Benefício terapêutico directo**

O RHINISENG reduz a incidência e gravidade da doença designada rinite atrófica progressiva e não-progressiva nos suínos.

### **Benefícios adicionais**

Em consequência da redução da rinite atrófica, a incidência dos sintomas respiratórios e o subsequente tratamento dos suínos com antibióticos também diminuem. Os suínos que receberam anticorpos contra a rinite atrófica progressiva através do colostro precisam de menos tempo para alcançarem o peso para abate.

## **Qual é o risco associado ao RHINISENG?**

O risco associado à utilização desta vacina inactivada pode ser classificado como mínimo.

Os principais riscos potenciais para a vacina são:

- para o animal-alvo: reacções locais ligeiras e transitórias no local da injeção, que desaparecem no espaço de alguns dias, e um aumento transitório da temperatura corporal, dentro dos limites aceitáveis. Este facto é reflectido nas secções relevantes do RCM.
- para o utilizador: a auto-injeção acidental é o único risco identificado, tendo sido incluído um aviso adequado no RCM para reflectir o risco (menor).
- para o ambiente: nenhum risco identificado com a utilização desta vacina inactivada.

- para o consumidor: foram estudados todos os componentes e não foi identificado qualquer risco para o consumidor.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Em caso de auto-injecção acidental, prevê-se apenas uma pequena reacção no local de injecção.

### **Qual o período de tempo após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano (intervalo de segurança)?**

Zero dias.

### **Por que foi aprovado o RHINISENG?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do RHINISENG são superiores aos seus riscos no tratamento de leitões através do colostro de porcas e marrãs activamente imunizadas com a vacina para prevenir os sinais clínicos e lesões da rinite atrófica progressiva e não-progressiva, e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o RHINISENG. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo da discussão científica do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o RHINISENG**

Em 16/09/2010, a Comissão Europeia concedeu aos Laboratorios Hipra S.A. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento RHINISENG. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 16/09/2010.