



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602464/2010  
EMA/V/C/160

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# RHINISENG

## RHINISENG

Vaccin inactivat pentru profilaxia rinitei atrofile progresive și neprogresive la porcine

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

### Ce este RHINISENG?

Rhiniseng este un vaccin care conține un derivat recombinant netoxic al toxinei *Pasteurella multocida* și celule *Bordetella bronchiseptica* inactivate („inactivate” înseamnă că bacteriile sunt ucise astfel încât să nu mai poată cauza boala). Rhiniseng are o consistență fluidă, prezentându-se sub formă de suspensie injectabilă păstrată într-un flacon de sticlă sau plastic.

### Pentru ce se utilizează RHINISENG?

RHINISENG se utilizează pentru protecția purceilor prin colostru (primul lapte) după vaccinarea scroafelor și scrofițelor. Acesta se utilizează pentru reducerea semnelor clinice și leziunilor unei boli numite rinită atrofile progresivă și neprogresivă, precum și pentru reducerea pierderii în greutate asociate infecțiilor cu *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella multocida* în faza de îngrășare.

---

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



## **Cum acționează RHINISENG?**

RHINISENG este un vaccin care acționează împotriva unei boli bacteriene. Atunci când se administrează la scroafe, sistemul imunitar al animalului (mecanismul său natural de apărare) „învață” cum să producă anticorpi (un tip special de proteine) pentru combaterea bolii. Acești anticorpi sunt apoi transferați purceilor prin colostrul pe care îl primesc. În viitor, dacă scroafele sunt expuse la bacteriile menționate mai sus, sistemul lor imunitar va fi capabil să producă acești anticorpi mai repede, ceea ce va ajuta purceii să lupte împotriva bolii și a efectelor întârziate ale acesteia, cum ar fi pierderea în greutate.

## **Cum a fost studiat RHINISENG?**

Siguranța RHINISENG a fost demonstrată în mai multe studii de laborator și de teren bine realizate și raportate. Rezultatele au demonstrat că vaccinarea scroafelor, scrofițelor și vierilor în conformitate cu programul de vaccinare nu a provocat reacții locale sau sistemice inacceptabile în urma vaccinării și nici nu s-au înregistrat diferențe semnificative în ceea ce privește parametrii reproductivi între animalele vaccinate și cele tratate cu placebo.

În general, siguranța acestui vaccin a fost bine documentată și raportată pentru animalele țintă, utilizator, consumator și mediu.

Eficacitatea RHINISENG a fost demonstrată la categoria de specii țintă pentru care este recomandat vaccinul (scroafe și scrofițe) prin calea de administrare recomandată (intramusculară) pe baza graficului propus de administrare (prima vaccinare cu 6-8 săptămâni înainte de fătare, iar revaccinarea 3-4 săptămâni mai târziu). Rezultatele de eficacitate de pe teren le-au confirmat pe cele obținute în urma studiilor de laborator.

## **Ce beneficii a prezentat RHINISENG pe parcursul studiilor?**

### **Beneficiu terapeutic direct**

RHINISENG reduce incidența și severitatea bolii numite rinită atrofică progresivă și neprogresivă la porcine.

### **Beneficii suplimentare**

Ca urmare a reducerii efectelor rinitei atrofice, se reduce, de asemenea, incidența simptomelor respiratorii și a tratamentului ulterior cu antibiotice al porcinelor. Porcinele care au primit anticorpi împotriva rinitei atrofice progresive prin colostru au nevoie de un interval mai scurt de timp pentru a atinge greutatea de sacrificare.

## **Care sunt riscurile asociate cu RHINISENG?**

Riscurile asociate cu utilizarea acestui vaccin inactiv pot fi clasificate drept minime.

Principalele riscuri potențiale ale vaccinului ca atare:

- pentru animalul țintă: se înregistrează reacții locale ușoare și tranzitorii la locul injectării, care dispar în câteva zile, și o creștere tranzitorie a temperaturii corpului în limite acceptabile. Aceste riscuri sunt menționate în secțiunile corespunzătoare din RCP.
- pentru utilizator: autoinjectarea accidentală este singurul risc identificat, o atenționare adecvată în acest sens fiind inclusă în RCP pentru a semnala riscul (scăzut).

- pentru mediu: nu s-au identificat riscuri legate de utilizarea acestui vaccin inactivat
- pentru consumator: toate componentele au fost investigate și nu s-au identificat riscuri pentru consumator.

### **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În caz de autoinjectare accidentală, se preconizează doar apariția a unei reacții minore la locul injectării.

### **Care este perioada care trebuie să treacă până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman (perioada de așteptare)?**

Zero zile.

### **De ce a fost aprobat RHINISENG?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile RHINISENG sunt mai mari decât riscurile asociate pentru tratamentul purceilor prin colostru de la scroafele și scrofițele imunizate activ cu acest vaccin pentru prevenirea semnelor clinice și leziunilor rinitei atrofice progresive și neprogresive și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru RHINISENG. Raportul beneficii-riscuri poate fi găsit în modulul referitor la dezbateră științifică din prezentul EPAR.

### **Alte informații despre RHINISENG:**

Comisia Europeană a acordat *Laboratorios Hipra S.A.* o autorizație de introducere pe piață pentru RHINISENG, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16/09/2010. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 16/09/2010.