



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602465/2010
EMA/V/C/160

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

RHINISENG

RHINISENG

Inaktivovaná očkovacia látka na prevenciu progresívnej a neprogresívnej atrofickej rinitídy v prípade ošípaných

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil predloženú dokumentáciu, aby dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka RHINISENG?

Rhiniseng je očkovacia látka obsahujúca netoxický rekombinantný derivát toxínu z mikroorganizmu *Pasteurella multocida* a inaktivované bunky mikroorganizmu *Bordetella bronchiseptica* (inaktivovaný znamená, že baktérie sú usmrtené a už nemôžu vyvolať ochorenie). Očkovacia látka Rhiniseng je dostupná v tekutej forme ako injekčná suspenzia, ktorá sa uchováva v sklenenej alebo plastovej fľaške.

Na čo sa očkovacia látka RHINISENG používa?

Očkovacia látka RHINISENG sa používa na ochranu prasidiatok cez kolostrum prasníc (prvé mlieko po vrhu) po podaní injekcie prasniciam a prasničkám. Očkovacia látka sa používa na zmiernenie klinických príznakov a lézií v súvislosti s ochorením, ktoré sa nazýva progresívna a neprogresívna atrofická rinitída, a tiež na zníženie hmotnostného úbytku spojeného s infekciami v dôsledku mikroorganizmov *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida* počas výkrmového obdobia.

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



Akým spôsobom očkovacia látka RHINISENG účinkuje?

RHINISENG je očkovacia látka proti bakteriálnej chorobe. Keď sa podá prasniciam, imunitný systém zvieráťa (mechanizmus prirodzenej obrany) nadobudne schopnosť vytvárať protilátky (špeciálny typ proteínu) a bojovať proti chorobe. Tieto protilátky sa potom prenášajú na prasiatka cez kolostrum, ktoré prijímajú. Keď sú prasnice neskôr vystavené uvedeným baktériám, ich imunitný systém bude schopný vytvárať tieto protilátky rýchlejšie, čo prasiatkam pomôže bojovať proti chorobe a ďalším účinkom, ako je napríklad hmotnostný úbytok.

Ako bola očkovacia látka RHINISENG skúmaná?

Bezpečnosť očkovacej látky RHINISENG sa preukázala v niekoľkých náležite uskutočnených a hlásených laboratórnych štúdiách a terénnych skúškach. Výsledky preukázali, že zaočkovanie prasníc, prasničiek a kancov podľa očkovacieho programu nevyvolalo po očkovaní neprijateľné lokálne alebo systémové reakcie a nezistili sa ani významné rozdiely v reprodukčných parametroch medzi zaočkovanými zvieratami a zvieratami liečenými placebom.

Bezpečnosť tejto očkovacej látky bola v prípade cieľových zvierat, používateľa, spotrebiteľa a životného prostredia celkovo náležite dokumentovaná a hlásená.

Účinnosť očkovacej látky RHINISENG sa preukázala v prípade kategórie cieľových druhov, pre ktoré sa očkovacia látka odporúča (prasničky a prasnice), podľa odporúčaného spôsobu podávania (vnútro svalovo) pomocou navrhutej schémy podávania (prvé očkovanie 6 – 8 týždňov pred vrhom prasiatok a preočkovanie po 3 – 4 týždňoch). Výsledkami účinnosti v terénnej skúške sa podporili výsledky získané v laboratórnych štúdiách.

Aký prínos preukázala očkovacia RHINISENG v týchto štúdiách?

Priamy terapeutický prínos

Očkovacia látka RHINISENG znižuje výskyt a závažnosť choroby, ktorá sa nazýva progresívna a neprogresívna atrofická rinitída ošípaných.

Ďalší prínos

V dôsledku zmiernenia atrofickej rinitídy sa znižuje aj výskyt respiračných príznakov a následná liečba ošípaných antibiotikami. Ošípané, ktoré dostali v kolostre protilátky proti progresívnej atrofickej rinitíde, potrebujú kratší čas na dosiahnutie vhodnej hmotnosti na porážku.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky RHINISENG?

Riziko pri použití tejto inaktivovanej očkovacej látky sa môže klasifikovať ako minimálne.

Hlavné potenciálne riziká očkovacej látky sú:

- čo sa týka cieľového zvieráťa: mierne a prechodné lokálne reakcie na mieste podania injekcie, ktoré odznejú do niekoľkých dní, a prechodne zvýšená telesná teplota v prijateľných hraniciach; je to zaznamenané v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností,
- čo sa týka používateľa: jediné zistené riziko je náhodné samoinjekovanie a v súhrne charakteristických vlastností je uvedené príslušné upozornenie, ktoré na toto (malé) riziko prihliada,
- čo sa týka životného prostredia: pri použití tejto inaktivovanej očkovacej látky sa nezistilo žiadne riziko,

- čo sa týka spotrebiteľa: preskúmali sa všetky zložky a nezistilo sa nijaké riziko pre spotrebiteľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierateľom?

V prípade náhodného samoinjikovania sa očakáva len mierna reakcia na mieste podania injekcie.

Aký čas musí uplynúť pred zabitím zvieratá a použitím mäsa na humánnu spotrebu (tzv. ochranná lehota)?

Bez ochrannej lehoty.

Prečo bola očkovacia látka RHINISENG povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos očkovacej látky RHINISENG prevyšuje riziká spojené s jej používaním pri liečbe prasiatok cez kolostrum prasníc a prasničiek, ktoré boli aktívne imunizované očkovacou látkou na prevenciu klinických príznakov a lézií progresívnej a neprogresívnej atrofickej rinitídy, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky RHINISENG na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti správy EPAR týkajúcej vedeckej rozpravy.

Ďalšie informácie o očkovacej látke RHINISENG:

Dňa 16/09/2010 vydala Európska komisia spoločnosti Laboratorios Hipra S.A. povolenie na uvedenie očkovacej látky RHINISENG na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na označení/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 16/09/2010