



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602466/2010
EMA/V/C/160

Povzetek EPAR za javnost

RHINISENG

RHINISENG

Inaktivirano cepivo za preprečevanje progresivnega in neprogresivnega atrofičnega rinitisa pri prašičih

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo RHINISENG?

Zdravilo Rhiniseng je cepivo, ki vsebuje netoksični rekombinantni derivat toksina bakterije *Pasteurella multocida* in inaktivirane celice *Bordetella bronchiseptica* (inaktivirane pomeni, da so bakterije uničene in da ne morejo več povzročiti bolezni). Zdravilo Rhiniseng je na voljo v obliki tekočine kot suspenzija za injiciranje, ki je shranjena v steklenički ali platenki.

Za kaj se zdravilo RHINISENG uporablja?

Zdravilo RHINISENG se uporablja za zaščito pujskov prek kolostruma (prvega mleka) svinje po cepljenju svinj in mladic. Uporablja se za zmanjšanje kliničnih znakov in lezij bolezni, imenovane progresivni in neprogresivni atrofični rinitis, ter za zmanjšanje izgube teže, povezane z okužbo z bakterijama *Bordetella bronchiseptica* in *Pasteurella multocida* v obdobju pitanja.



Kako zdravilo RHINISENG deluje?

Zdravilo RHINISENG je cepivo proti bakterijski bolezni. Ko svinja prejme zdravilo, se imunski sistem (naravni obrambni mehanizem) živali nauči izdelovati protitelesa (posebno vrsto beljakovin) za boj proti bolezni. Ta protitelesa se nato prenesejo v pujske s kolostrumom. Če bodo v prihodnosti svinje izpostavljene zgoraj omenjenima bakterijama, bo lahko imunski sistem ta protitelesa izdelal hitreje, kar bo pujskom pomagalo pri premagovanju bolezni in njenih posledic, kot je izguba teže.

Kako je bilo zdravilo RHINISENG raziskano?

Varnost cepiva RHINISENG je bila dokazana v več dobro izvedenih in opisanih laboratorijskih in terenskih študijah. Rezultati so pokazali, da cepljenje svinj, mladice in prašičev po cepilnem programu ni izzvalo nesprejemljivih lokalnih ali sistemskih reakcij po cepljenju, prav tako pa niso bile zabeležene pomembne razlike v parametrih razmnoževanja med cepljenimi živalmi in živalmi, ki so prejele placebo.

Na splošno je varnost tega cepiva za ciljne živali, uporabnika, potrošnika in okolje dobro dokumentirana in opisana.

Učinkovitost zdravila RHINISENG je bila dokazana za kategorijo ciljne živalske vrste, za katero se cepivo priporoča (mladice in svinje) v skladu s priporočenim načinom uporabe (intramuskularno) in predlaganim režimom uporabe (prvo cepljenje pri 6-8 tednih pred pravitvijo ter ponovno cepljenje 3-4 tedne kasneje). Rezultati glede učinkovitosti, pridobljeni na terenu, so podprli rezultate laboratorijskih študij.

Kakšne koristi je zdravilo RHINISENG izkazalo med študijami?

Neposredna terapevtska korist

Zdravilo RHINISENG zmanjša pojavnost in resnost bolezni, imenovane progresivni in neprogresivni atrofični rinitis pri prašičih.

Dodatne koristi

Zaradi zmanjšanega atrofičnega rinitisa se zmanjšata tudi pojavnost simptomov v zvezi z dihali in poznejše zdravljenje prašičev z antibiotiki. Prašiči, ki so prejeli protitelesa proti progresivnemu atrofičnemu rinitisu s kolostrumom, prej dosežejo maso za klanje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom RHINISENG?

Tveganje uporabe tega inaktiviranega cepiva lahko opredelimo kot minimalno.

Glavna možna tveganja cepiva so:

- za ciljno žival: lahko se pojavijo blage in prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, ki izginejo v nekaj dneh, ter prehodno zvišana telesna temperatura v sprejemljivem območju. Te reakcije so navedene v ustreznih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila.
- za uporabnika: edino ugotovljeno tveganje se nanaša na nenamerno samoinjiciranje. Glede tega (majhnega) tveganja je v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedeno ustrezno opozorilo.
- za okolje: tveganja zaradi uporabe tega inaktiviranega cepiva niso bila ugotovljena.
- za potrošnika: raziskane so bile vse sestavine, pri čemer tveganje za potrošnika ni bilo ugotovljeno.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamerne samoinjiciranja lahko pride do blage reakcije na mestu injiciranja.

Koliko časa mora preteči, preden se lahko žival zakolje in meso porabi za prehrano ljudi (karenca)?

Nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo RHINISENG odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila RHINISENG pri zdravljenju pujskov prek kolostruma po aktivni imunizaciji svinj in mladice za preprečevanje kliničnih znakov in lezij progresivnega in neprogresivnega atrofičnega rinitisa večje od z njim povezanih tveganj, zato je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom RHINISENG. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu RHINISENG:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom RHINISENG, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Laboratorios Hipra S.A. dne 16/09/2010. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 16/09/2010.