



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602467/2010
EMA/V/C/160

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rhiniseng

Rhiniseng

Inaktiverat vaccin för skydd mot progressiv och icke-progressiv atrofisk rinit hos grisar

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Rhiniseng?

Rhiniseng är ett vaccin som innehåller ett icke-toxiskt rekombinant derivat av toxinet *Pasteurella multocida* och inaktiverade *Bordetella bronchiseptica*-celler (inaktiverade innebär att bakterierna är avdödade så att de inte längre kan orsaka sjukdom). Rhiniseng finns som en injektionsvätska, suspension, i en flaska av glas eller plast.

Vad används Rhiniseng för?

Rhiniseng används för att skydda spädggrisar via saggans kolostrum (den första mjölken) efter injektion hos saggor och gyltor. Det används för att reducera de kliniska tecknen på och skadorna av sjukdomen progressiv och icke-progressiv atrofisk rinit (nyssjuka) samt för att minska viktminskning förknippad med infektioner orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella multocida* under uppfödningssperioden.

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



Hur verkar Rhiniseng?

Rhiniseng är ett vaccin mot en bakteriesjukdom. När det ges till suggor lär sig djurets immunförsvar (den naturliga försvarsmekanismen) att bilda antikroppar (ett slags protein) för att bekämpa sjukdomen. Antikropparna överförs sedan till späddgrisarna via kolostrum. Om suggorna senare exponeras för dessa bakterier kan deras immunförsvar bilda antikroppar snabbare, vilket gör det lättare för späddgrisarna att bekämpa sjukdomen och dess konsekvenser, till exempel viktminskning.

Hur har Rhinisengs effekt undersökts?

Säkerheten hos Rhiniseng påvisades i flera väl utförda och rapporterade laboratorie- och fältstudier. Resultaten visade att vaccination av suggor, gyltor och galtar enligt vaccinationsprogrammet inte ledde till oacceptabla lokala eller systemiska reaktioner efter vaccination. Inte heller registrerades några betydande skillnader i reproduktionsparametrarna mellan vaccinerade och placebobehandlade djur.

På det hela taget har säkerheten hos vaccinet dokumenterats och rapporterats väl för både måldjur, användare, konsumenter och miljön.

Effekten av Rhiniseng påvisades för den kategori måldjur som vaccinet rekommenderas för (gyltor och suggor) med rekommenderat administrerings sätt (intramuskulärt) och föreslagen administreringsregim (första vaccinationen 6–8 veckor före grisning och omvaccination 3–4 veckor senare). Resultaten av fältstudierna gav stöd för de resultat för effekt som erhållits i laboriestudierna.

Vilken nytta har Rhiniseng visat vid studierna?

Direkt terapeutisk nytta

Rhiniseng minskar förekomsten av och svårighetsgraden hos sjukdomen progressiv och icke-progressiv atrofisk rinit hos grisar.

Ytterligare fördelar

Som en följd av att sjukdomen atrofisk rinit reduceras minskar även förekomsten av respiratoriska symtom och efterföljande antibiotikabehandling av grisarna. De grisar som har fått antikroppar mot progressiv atrofisk rinit via kolostrum uppnår slaktvikt snabbare.

Vilka är riskerna med Rhiniseng?

Risken med att använda detta inaktiverade vaccin kan betraktas som minimal.

De främsta potentiella riskerna med vaccinet är följande:

- För måldjuret: lindriga och övergående lokala reaktioner vid injektionsstället, som försvinner inom några dagar och en övergående förhöjning av kroppstemperaturen inom acceptabla gränser. Denna information återges i aktuella avsnitt i produktresumén.
- För användaren: oavsiktlig självinjektion är den enda identifierade risken och en varning om denna (lilla) risk finns i produktresumén.
- För miljön: ingen risk har identifierats vid användning av detta inaktiverade vaccin.
- För konsumenten: samtliga innehållsämnen har undersökts och ingen risk för konsumenten har identifierats.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion förväntas endast en mindre reaktion vid injektionsstället.

Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?

Noll dagar.

Varför har Rhiniseng godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Rhiniseng är större än riskerna vid behandling av spädgrisar via kolostrum från suggor och gyltor efter aktiv immunisering med vaccinet för att förebygga de kliniska tecknen på och skadorna av sjukdomen progressiv och icke-progressiv atrofisk rinit, och rekommenderade att Rhiniseng skulle godkännas för försäljning. Nyttå-/riskförhållandet behandlas i modulen om den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Rhiniseng:

Den 16/09/2010 beviljade Europeiska kommissionen Laboratorios Hipra S.A. ett godkännande för försäljning av Rhiniseng som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast den 16/09/2010.