



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602455/2010  
EMA/V/C/160

## Résumé de l'EPAR à l'intention du public

---

# RHINISENG

## RHINISENG

vaccin inactivé pour la prévention de la rhinite atrophique progressive ou non progressive chez les porcs

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

### Qu'est-ce que RHINISENG?

Rhiniseng est un vaccin contenant un dérivé recombinant non toxique de la toxine de *Pasteurella multocida* et des cellules inactivées de *Bordetella bronchiseptica* (inactivées signifie que les bactéries ont été tuées, de sorte qu'elles ne peuvent plus provoquer la maladie). Rhiniseng est disponible sous forme liquide, en suspension injectable conservée en flacon de verre ou de plastique.

### Dans quel cas RHINISENG est-il utilisé?

RHINISENG est utilisé pour la protection des porcelets via le colostrum des truies (premier lait) après injection aux truies et aux cochettes. Il est utilisé pour réduire les signes cliniques et les lésions dues à une maladie appelée rhinite atrophique progressive et non progressive, ainsi que pour réduire la perte de poids liée aux infections à *Bordetella bronchiseptica* et à *Pasteurella multocida* au cours de la période d'engraissement.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Comment RHINISENG agit-il?**

RHINISENG est un vaccin contre une maladie bactérienne. Lorsqu'il est administré aux truies, le système immunitaire des animaux (leurs mécanismes de défense naturels) apprend comment produire des anticorps (un type spécial de protéines) pour combattre la maladie. Ces anticorps sont ensuite transférés aux porcelets via le colostrum qu'ils reçoivent. Par la suite, si les truies sont exposées aux bactéries susmentionnées, le système immunitaire sera capable de produire ces anticorps plus rapidement, ce qui aidera leurs porcelets à lutter contre la maladie et ses effets secondaires, comme la perte de poids.

## **Quelles études ont été menées sur RHINISENG?**

La sécurité d'emploi de RHINISENG a été démontrée dans plusieurs études réalisées selon les règles de l'art, en laboratoire et sur le terrain, dont les résultats ont été publiés. Les résultats ont démontré que la vaccination des truies, des cochettes et des verrats conformément au programme de vaccination n'a pas provoqué de réactions locales ni systémiques après la vaccination et aucune différence significative n'a été enregistrée dans les paramètres de reproduction entre les animaux vaccinés et ceux traités par un placebo.

Globalement, la sécurité d'emploi de ce vaccin a été bien documentée et communiquée pour les animaux cibles, l'utilisateur, le consommateur et l'environnement.

L'efficacité de RHINISENG a été démontrée pour la catégorie des espèces cibles pour lesquelles le vaccin est recommandé (cochettes et truies) selon la voie d'administration recommandée (intramusculaire) et le calendrier proposé (primo-vaccination à 6-8 semaines avant la mise bas et revaccination 3-4 semaines plus tard). Les résultats relatifs à l'efficacité enregistrés sur le terrain ont confirmé ceux obtenus dans le cadre des études de laboratoire.

## **Quel est le bénéfice démontré par RHINISENG au cours des études?**

### **Bénéfice thérapeutique direct**

RHINISENG réduit l'incidence et la gravité de la maladie dénommée rhinite atrophique progressive et non progressive chez les porcs.

### **Autres bénéfices**

Comme conséquence de la réduction de la rhinite atrophique, l'incidence des symptômes respiratoires et le traitement subséquent des porcs par des antibiotiques sont également réduits. Les porcs ayant reçu des anticorps dirigés contre la rhinite atrophique progressive via le colostrum atteignent le poids d'abattage plus rapidement.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de RHINISENG?**

Le risque de l'utilisation de ce vaccin inactivé peut être classé comme minimal.

Les principaux risques potentiels du vaccin sont les suivants:

- pour l'animal cible: des réactions locales légères et passagères au site d'injection, se résorbant en quelques jours, et une élévation transitoire de la température corporelle dans des limites acceptables. Cela est mentionné dans les rubriques correspondantes du RCP;
- pour l'utilisateur: l'auto-injection accidentelle est le seul risque détecté et une mise en garde appropriée a été incluse dans le RCP pour signaler ce (faible) risque;

- pour l'environnement: aucun risque résultant de l'utilisation de ce vaccin inactivé n'a été mis en évidence;
- pour le consommateur: tous les composants ont été étudiés et aucun risque pour le consommateur n'a été mis en lumière.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

En cas d'auto-injection accidentelle, seule une réaction bénigne au point d'injection devrait être observée.

### **Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?**

Zéro jour.

### **Pourquoi RHINISENG a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a considéré que les bénéfices de RHINISENG sont supérieurs à ses risques dans le traitement des porcelets via le colostrum des truies et des cochettes après immunisation active par le vaccin afin de prévenir les signes cliniques et les lésions dues à la rhinite atrophique progressive et non progressive. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour RHINISENG. Le rapport bénéfice-risque peut être consulté dans le module relatif à la discussion scientifique du présent EPAR.

### **Autres informations relatives à RHINISENG:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour RHINISENG à Laboratorios Hipra S.A., le 16/09/2010. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 16/09/2010.