

EMA/422483/2019
EMA/V/C/004897

Nasym (*szarvasmarha járványos köhögése vírus, élő*)

A Nasym-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Nasym és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nasym egy vakcina, amelyet szarvasmarhák védelmére alkalmaznak a szarvasmarha járványos köhögése ellen, amely a légutakat érintő betegség. A Nasym csökkenti a vírusürítést és a légzőszervi tüneteket, például a megnövekedett légzésszámot, a nehézlégzést, a könnyezést és az orrfolyást. A Nasym a szarvasmarha járványos köhögése vírus Lym-56 törzsét tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni a Nasym-et?

A készítmény csak receptre kapható, és liofilizátum (fagyasztva szárított por) és oldószer formájában kapható, amelyből orrspray vagy injekció készíthető.

Borjak esetében 9 napos kortól a vakcinát az állat mindkét orrlyukába be kell permetezni egy orrüregi applikátor segítségével. A vakcina hatása az orrba történő beadás után 3 héttel kezdődik, és a védelem a vakcina beadását követő 2 hónapig tart. Az ismétlő oltást injekcióban adják be izomba, 2 hónappal az első vakcinációt követően, majd ezt követően 6 havonta.

Szarvasmarháknál 10 hetes kortól az oltást egyszeri injekcióként adják be izomba, amelyet egy másik, izomba adott injekció követ 4 héttel később. A vakcina hatása az izomba történt beadás után 3 héttel kezdődik, és a védettség 6 hónapig tart. Az ismétlő oltást egyszeri injekcióként adják be izomba 6 hónappal az első vakcinációs sorozatot követően, majd 6 havonta.

Hogyan fejti ki hatását a Nasym?

A Nasym egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen egy betegség ellen. A Nasym a szarvasmarha járványos köhögése vírus egy olyan törzsét tartalmazza, amelyet legyengítettek, hogy ne okozzon betegséget. Amikor az állatoknak beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket termel ellene. Amikor az állat ismét ennek vagy egy hasonló

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vírusnak lesz kitéve, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei képesek lesznek a vírust elpusztítani és védelmet nyújtani a betegséggel szemben.

Milyen előnyei voltak a Nasym alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nasym hatékonyságát 7 laboratóriumi vizsgálatban igazolták, amelyekben a szarvasmarhák Nasym-mal végzett vakcinációja (orrpray vagy izomba adott injekció formájában) egyaránt csökkentette a vírusűritést és a légzőszervi betegség tüneteit is, mint amilyen a megnövekedett légzésszám, a légzési nehézség és a könnyező vagy váladékozó szemek. Ezekbe a vizsgálatokba nem oltott állatokat is bevontak, amelyek hatóanyag nélküli oltóanyagot kaptak, és minden állatot mesterséges módon szarvasmarha járványos köhögése vírusnak tettek ki. A vizsgálatok megerősítették, hogy a vakcina hatása 3 héttel az orrspray vagy az izomba adott injekció után kezdődik, és a hatékonyság az orrspray esetén 2 hónapig, az izomba adott injekció esetén pedig 6 hónapig tart.

Milyen kockázatokkal jár a Nasym alkalmazása?

A Nasym leggyakoribb mellékhatása (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) a széklet állagának minimális változása.

A Nasym alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Nasym-mal kezelt szarvasmarhák által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Nasym forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nasym alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Nasym-mal kapcsolatos egyéb információ

2019-07-29-án/-én a Nasym az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Nasym-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2019.