



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16119/2010
EMA/V/C/000153

Respiporc FLU3 ((*inaktivēts A tipa gripas vīruss/cūku*))

Respiporc FLU3 pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Respiporc FLU3* un kāpēc tās lieto?

Respiporc FLU3 ir vakcīna, kas satur dažādus cūku gripas A tipa vīrusa celmus, kas ir inaktivēti (nedzīvi). *Respiporc FLU3* ir suspensija injekcijām.

Respiporc FLU3 lieto cūku no 56 dienu vecuma, tai skaitā grūsnu sivēnmāšu, vakcinēšanai pret cūku gripu, lai samazinātu klīniskās pazīmes un virālo slodzi plaušām. *Respiporc FLU3* lieto grūsnu sivēnmāšu vakcinēšanai pēc primārās vakcinācijas, ievadot vienreizēju devu 14 dienas pirms atnešanās, lai sivēnmāšu pirmpiens saturētu pietiekami daudz antivielu sivēnu aizsardzībai pret cūku gripu vismaz 33 dienas pēc piedzimšanas.

Kā lieto *Respiporc FLU3*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Primārās vakcinācijas gadījumā sivēniem, jauncūkām un sivēnmātēm ievada divas vienas devas injekcijas. Revakcinācija ir iespējama katrā grūsnības un laktācijas posmā. Papildu informāciju par *Respiporc FLU3* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Respiporc FLU3* darbojas?

Respiporc FLU3 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. *Respiporc FLU3* satur nelielu daudzumu ģenētiski modificēta, pēc tam nonāvēta cūku gripas vīrusa, kas izraisa bojājumus un slimību. Turklāt vakcīnā ir arī "palīgvielas" reakcijas veicināšanai. Kad cūka tiek vakcinēta, imūnsistēma atpazīst nonāvētos vīrusus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Turpmāk, saskaroties ar šiem vīrusiem, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Tas aizsargā cūkas pret slimību.

Kādi *Respiporc FLU3* ieguvumi atklāti pētījumos?

Respiporc FLU3 iedarbību noskaidroja dzīvniekiem no 56 dienu vecuma un vecākiem, kā arī sivēnmātēm pirms un pēc grūsnības, un šie pētījumi apliecina, ka vakcīna aizsargā pret cūku gripu.

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



Respiporc FLU3 lietošana cūkām samazina klīniskās pazīmes un virālo slodzi plaušām pēc cūku gripas A tipa vīrusa izraisītās infekcijas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Respiporc FLU3*?

Pēc vakcinācijas dažām cūkām injekcijas vietā var rasties tūska, kura izzūd divu dienu laikā. Dažkārt pēc vakcinācijas var novērot nelielu rektālās temperatūras paaugstināšanos.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Respiporc FLU3*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, iespējama tikai neliela vietēja reakcija. Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Respiporc FLU3* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas ārstētas ar *Respiporc FLU3*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Respiporc FLU3* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Respiporc FLU3*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Respiporc FLU3*

Respiporc FLU3 2010. gada 14. janvārī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Respiporc FLU3* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada martā.