



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16124/2010
EMA/V/C/000153

Respiporc FLU3 (*virus de gripă porcină de tip A inactivat*)

Prezentare generală a Respiporc FLU3 și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Respiporc FLU3 și pentru ce se utilizează?

Respiporc FLU3 este un vaccin care conține 3 tulpini diferite ale virusului de gripă porcină de tip A care au fost inactivate (omorâte). Respiporc FLU3 este o suspensie injectabilă.

Respiporc FLU3 se utilizează pentru vaccinarea porcilor, inclusiv a scroafelor gestante, în vârstă de peste 56 de zile, împotriva gripei porcine pentru reducerea semnelor clinice și a cantității de virus prezente în plămâni. Respiporc FLU3 se utilizează, de asemenea, pentru vaccinarea scroafelor gestante după prima imunizare prin administrarea unei doze cu 14 zile înainte de fătare, astfel încât laptele scroafelor să conțină suficienți anticorpi pentru a proteja purceii împotriva gripei porcine timp de cel puțin 33 de zile după naștere.

Cum se utilizează Respiporc FLU3?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru vaccinarea primară, se administrează 2 injecții de o doză la purcei, scrofițe și scroafe. Administrarea unei doze de rapel este posibilă în fiecare stadiu al gestației și lactației. Pentru mai multe informații despre utilizarea Respiporc FLU3, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Respiporc FLU3?

Respiporc FLU3 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Respiporc FLU3 conține cantități mici ale unui tip de virus de gripă porcină, întâi modificat și apoi omorât, care cauzează leziuni și boli. Vaccinul conține și „adjuvanți” pentru a stimula un răspuns imunitar mai bun. Când un porc este vaccinat, sistemul imunitar recunoaște virusurile omorâte ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când este expus din nou virusurilor, protejând astfel porcii împotriva bolii.

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



Ce beneficii a prezentat Respiporc FLU3 pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Respiporc FLU3 a fost studiată la animale în vârstă de 56 de zile și peste și la scroafe înainte și în timpul gestației și aceste studii susțin protecția asigurată de vaccin împotriva gripei porcine.

Utilizarea Respiporc FLU3 la porci reduce semnele clinice și cantitatea de virus din plămâni după infecția cauzată de virusul gripei porcine de tip A.

Care sunt riscurile asociate cu Respiporc FLU3?

După vaccinare pot apărea, la un număr mic de porci, umflături ușoare la locul injectării, care dispar în 2 zile. După vaccinare, se poate observa uneori creșterea ușoară a temperaturii rectale.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Respiporc FLU3, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, se preconizează doar apariția unei reacții minore la locul de injectare. În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Respiporc FLU3 au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru carnea de la porcii tratați cu Respiporc FLU3 este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Respiporc FLU3 autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Respiporc FLU3 sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Respiporc FLU3

Respiporc FLU3 a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 ianuarie 2010.

Mai multe informații despre Respiporc FLU3 se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2020.