

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

GRIPOVAC 3

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Gripovac 3?

Zdravilo Gripovac 3 je cepivo, ki vsebuje 3 različne seve virusa prašičje influence A, ki so bili inaktivirani (uničeni). Zdravilo Gripovac 3 je suspenzija za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Gripovac 3 uporablja?

Zdravilo Gripovac 3 se uporablja za cepljenje prašičev od 56 dneva starosti naprej, vključno z bregimi svinjami, proti prašičji influenci za zmanjšanje kliničnih znakov in prisotnosti virusa v pljučih. Zdravilo Gripovac 3 se prav tako uporablja za cepljenje bregih svinj po prvi imunizaciji, z dajanjem enega odmerka 14 dni pred prasiatvijo, da mleko svinj vsebuje dovolj protiteles, ki pajske ščijo pred prašičjo influenco vsaj 33 dni po rojstvu.

Kako zdravilo Gripovac 3 deluje?

Zdravilo Gripovac 3 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznimi. Zdravilo Gripovac 3 vsebuje majhne količine spremenjene in nato uničene oblike virusa prašičje influence, ki povzroča lezije in bolezni. Cepivo vsebuje tudi „adjuvanse“ za spodbujanje boljšega odziva. Ko prašiča cepimo, imunski sistem prepozna uničene viruse kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusom v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa hitreje. To bo zaščitilo prašiče pred boleznijo.

Kako je bilo zdravilo Gripovac 3 raziskano?

Učinkovitost zdravila Gripovac 3 so proučevali pri živalih, starejših od 56 dni, in pri svinjah pred in med bregostjo, te študije pa so pokazale, da jih cepivo ščiti pred prašičjo influenco.

Kakšne koristi je zdravilo Gripovac 3 izkazalo med študijami?

Uporaba zdravila Gripovac 3 pri prašičih zmanjša klinične znake in zmanjša prisotnost virusa v pljučih po okužbi, ki jo povzroči virus prašičje influence A.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gripovac 3?

Pri majhnem številu prašičev se lahko na mestu injiciranja pojavi manjša oteklina, ki pa mine v 2 dneh. Občasno se lahko po cepljenju rahlo poviša rektalna temperatura.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega samoinjiciranja lahko pride do blage reakcije na mestu injiciranja.

Koliko časa mora preteči, preden se lahko žival zakolje in meso porabi za prehrano ljudi (karenca)?

Nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Gripovac 3 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Gripovac 3 za cepljenje prašičev od 56 dneva starosti naprej, vključno z brejimi svinjami, proti influenci prašičev, ki jo povzročajo podtipi H1N1, H3N2 in H1N2, za zmanjšanje kliničnih znakov in prisotnosti virusa v pljučih po okužbi, večje od tveganj, in priporočil, da se za zdravilo Gripovac 3 odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Gripovac 3:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Gripovac 3, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Merial dne 14.01.2010. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 14.01.2010.