



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414991/2008
EMA/V/C/094

Povzetek EPAR za javnost

Equilis Prequenza

cepivo proti influenci konj

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 osebne 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 Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza je cepivo, ki se uporablja pri konjih. Vsebuje inaktivirana (uničena) cela virusa dveh sevov influence (gripe) konj („A/konjski-2/Južna Afrika/4/03“ in „A/konjski-2/Newmarket/2/93“). Cepivo je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Equilis Prequenza uporablja?

Cepivo Equilis Prequenza se uporablja za cepljenje konj, ki so starejši od šestih mesecev, proti influenci konj. Influenca konj je zelo nalezljiva bolezen, ki je pri konjih zelo pogosta, vendar redko povzroči pogin. Cepivo zmanjšuje znake influence in izločanje virusa po okužbi.

Cepivo se daje z injiciranjem v mišico. Konji potrebujejo osnovno cepljenje, ki vključuje dve injiciranji, ki se izvedeta v razmiku štirih tednov. Temu sledi tretje cepljenje pet mesecev kasneje, nato pa obnovitveno cepljenje vsako leto.

Kako zdravilo Equilis Prequenza deluje?

Zdravilo Equilis Prequenza vsebuje inaktivirane cele viruse sevov influence, za katere je cepivo indicirano. Ti virusi so bili inaktivirani, tako da ne morejo povzročiti bolezni.

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem „naučijo“, kako naj se brani pred boleznimi. Ko konj prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ in proti njim tvori protitelesa. Ko bo imunski sistem naslednjič izpostavljen kateremu od teh virusnih sevov, bo lahko hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



pomagala pri obrambi pred boleznijo, ki jo ti sevi virusa influence konj povzročajo. Viruse, ki so vključeni v trenutno formulacijo cepiva Equilis Prequenza, gojijo v celicah sesalcev, virusi v prvotni formulaciji cepiva pa so bili gojeni v kokošjih jajcih.

Cepivo vsebuje tudi adjuvans za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Equilis Prequenza raziskano?

Varnost zdravila prvotne formulacije cepiva Equilis Prequenza so raziskovali v več študijah, izvedenih v laboratorijskih in terenskih pogojih na številnih konjih, starejših od dveh mesecev.

Učinkovitost zdravila Equilis Prequenza so prvotno raziskali v več preskušanjih, izvedenih v laboratorijskih in terenskih pogojih. V večini študij je bilo uporabljeno cepivo Equilis Prequenza Te, ki ščiti tako pred tetanusom in pred sevi virusov influence konj, ki so vključeni v cepivo Equilis Prequenza. Glavno merilo učinkovitosti tvorjenje zaščitnih ravni protiteles proti sestavinam influence. V študijah so primerjali tudi klinične znake in izločanje virusa pri cepljenih živalih in živalih iz kontrolne skupin, tj. tistih, ki niso prejele cepiva.

Učinkovitost trenutne formulacije je bila raziskana v dodatnih laboratorijskih študijah.

Kakšne koristi je zdravilo Equilis Prequenza izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je zdravilo Equilis Prequenza učinkovito cepivo proti influenci konj za zmanjšanje kliničnih znakov in izločanja virusa po okužbi pri konjih, starejših od šest mesecev. Pri konjih so se zaščitne ravni razvile dva tedna po osnovnem cepljenju. Zaščita je trajala pet mesecev po osnovnem cepljenju in 12 mesecev po prvem ponovnem cepljenju.

Za trenutno formulacijo cepiva Equilis Prequenza je bilo dokazano, da ima podobne rezultate, kot so bili doseženi v prvotnih študijah.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Equilis Prequenza?

Na mestu injiciranja se lahko pojavi trda ali mehka oteklina. Oteklina naj bi izginila v dveh dneh. Na mestu injiciranja se lahko redko pojavi bolečina. V zelo redkih primerih se lahko pojavi povišana telesna temperatura, ki traja en dan, oziroma izjemoma do tri dni.

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

V primeru nenamernega samoinjiciranja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Kaj je obdobje karence?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje, meso ali mleko pa uporabi za prehrano ljudi. Karenta za cepivo Equilis Prequenza za meso in mleko je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Equilis Prequenza odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi cepiva Equilis Prequenza večje od z njim povezanih tveganj, kadar se zdravilo uporablja za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Equilis Prequenza:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Equilis Prequenza, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 8. julija 2005. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen februarja 2013.