



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464279/2015
EMA/V/C/003942

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Porcilis PCV ID

Impfstoff gegen das Porcine Circovirus (inaktiviert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Porcilis PCV ID. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Porcilis PCV ID zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Porcilis PCV ID benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Porcilis PCV ID und wofür wird es angewendet?

Porcilis PCV ID ist ein Tierimpfstoff gegen die Infektion mit dem Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2) bei Schweinen. Der Impfstoff wird angewendet, um die Virämie (Vorhandensein des Virus im Blut), die Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben sowie die Virusausscheidung zu verringern. Der Impfstoff wird auch angewendet, um die Einbußen bei der täglichen Gewichtszunahme und die Mortalität, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, zu senken. PCV2-Infektionen sind weit verbreitet. Nahezu alle Schweineherden sind mit PCV2 infiziert. PCV2 ist als Hauptursache des „Post-Weaning Multisystemic Wasting“-Syndroms (PMWS; „multisystemischer Schwund nach der Entwöhnung“) anerkannt, wird aber auch mit einer Reihe anderer Erkrankungen in Zusammenhang gebracht, die unter dem Sammelbegriff der „Porcine Circovirus Associated Disease“ (PCVD; „PCV-assoziierte Erkrankung“) in Europa bekannt sind, dazu gehören z. B. „Porcine Respiratory Disease Complex“ (PRDC; „Atemwegserkrankungskomplex bei Schweinen“), Enteritis und Fortpflanzungsstörungen. Es wird davon ausgegangen, dass PCVD schwerwiegende Auswirkungen auf die Schweineproduktion haben.

Porcilis PCV ID enthält als Wirkstoff das Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2).



Wie wird Porcilis PCV ID angewendet?

Porcilis PCV ID ist als Injektionsemulsion und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der Impfstoff wird Mastschweinen ab einem Alter von drei Wochen als Einzelinjektion in die Haut im Bereich des seitlichen Nackens, entlang der Rückenmuskulatur oder an den Hintergliedmaßen verabreicht. Der Schutz gegen PCV2 setzt zwei Wochen nach der Impfung ein und hält 23 Wochen lang nach der Impfung an. Der Impfstoff wird unter Verwendung eines geeigneten nadelfreien Applikators für die Injektion in die Haut verabreicht.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Der Impfstoff enthält kleine Mengen eines Proteins von PCV2. Der Impfstoff enthält kein lebendes PCV2, so dass er keine Krankheit auslösen kann. Wenn ein Schwein Porcilis PCV ID erhält, erkennt das Immunsystem des Tieres das Virusprotein als „fremd“ und reagiert mit dem Aufbau einer aktiven Immunantwort. Wenn die Tiere in der Zukunft dem Virus ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, rascher zu reagieren. Dies hilft dabei, die PCV2-Virämie, die Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben sowie die Virusausscheidung zu verringern. Außerdem hilft es, die Einbußen bei der täglichen Gewichtszunahme und die Mortalität, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, zu senken.

Porcilis PCV ID enthält die Zusatzstoffe leichtes Mineralöl und DL- α -Tocopheryllacetat, um die Immunreaktion zu verstärken.

Welchen Nutzen hat Porcilis PCV ID in den Studien gezeigt?

Der Impfstoff wurde zunächst in einer Reihe von Laborstudien mit Schweinen untersucht. Die Laborstudien zeigten, dass der Impfstoff seine volle Wirkung gegen PCV2 nach zwei Wochen entfaltet hatte und der Schutz 23 Wochen lang nach der Impfung anhielt.

Porcilis PCV ID wurde außerdem in drei Feldstudien, in die Schweinezuchtbetriebe mit bestehender PCV2-Infektion aufgenommen wurden, untersucht. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die durchschnittliche tägliche Gewichtszunahme in der Endmast (Mastschweine im Zeitraum vor der Schlachtung) und die PCV2-Virämie (Virus im Blut). In allen drei Studien war die durchschnittliche tägliche Gewichtszunahme in der Endmast bei Schweinen, die mit Porcilis PCV ID geimpft wurden, im Vergleich zu ungeimpften Schweinen signifikant höher. In ähnlicher Weise war die PCV2-Virämie bei geimpften Schweinen im Vergleich zu ungeimpften Schweinen signifikant niedriger.

Welche Risiken sind mit Porcilis PCV ID verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Porcilis PCV ID (die mehr als 1 von 10 Tiere betreffen können) sind vorübergehende Lokalreaktionen in Form von harten, nicht schmerzhaften Schwellungen mit einem Durchmesser von bis zu 2 cm, die sich innerhalb von fünf Wochen nach der Impfung vollständig zurückbilden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Porcilis PCV ID wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Porcilis PCV ID ist eine mineralölhaltige Emulsion. Eine versehentliche Injektion kann starke Schmerzen und Schwellungen hervorrufen, insbesondere wenn die Injektion in ein Gelenk oder einen Finger erfolgt – bei ausbleibender sofortiger medizinischer Hilfe kann dies zum Verlust des Fingers führen. Wird das Arzneimittel bei einer Person versehentlich injiziert, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, selbst wenn nur eine sehr geringe Menge injiziert wurde. Dem Arzt sollte die Packungsbeilage vorgezeigt werden. Falls die Schmerzen mehr als 12 Stunden andauern, sollte erneut der Arzt konsultiert werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Schweinen, die mit Porcilis PCV ID behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Porcilis PCV ID zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Porcilis PCV ID gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Porcilis PCV ID

Am 28. August 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Porcilis PCV ID in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Porcilis PCV ID finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Porcilis PCV ID benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juli 2015 aktualisiert.