

## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### PORCILIS PESTI

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.*

*Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

#### Was ist Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti ist eine Emulsion zur Injektion. Porcilis Pesti enthält Europäisches Schweinepestvirus (ESPV)-E2 Subunit-Antigen.

#### Wofür wird Porcilis Pesti angewendet?

Porcilis Pesti wird zur Immunisierung von gesunden Schweinen ab einem Lebensalter von 5 Wochen zur Verhinderung von Todesfällen und zur Abschwächung der klinischen Symptome der Europäischen (klassischen) Schweinepest (ESP) angewendet. Es wird ebenfalls zur Reduzierung von Infektionen mit ESP sowie der Ausscheidung des ESP-Virus in die Umwelt eingesetzt.

Der Impfstoff wird vor der Verwendung geschüttelt und wird durch intramuskuläre Injektion (Einspritzung in einen Muskel) einer Impfdosis (2 ml) in den Nacken im Bereich hinter dem Ohr verabreicht. Dieser ersten Impfdosis folgt vier Wochen später eine zweite Injektion. Die Schweine sollten alle 6 Monate eine Wiederholungsimpfung erhalten. Der Schutz gegen ESP setzt nach 2 Wochen ein und hält 6 Monate an.

#### Wie wirkt Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti enthält das ESP-Antigen E2 (eine Substanz, die eine Immunreaktion auslöst). Wenn dieses Antigen injiziert wird, bewirkt dieser geringfügige Kontakt mit dem Erreger, dass das Immunsystem des Schweins ESP erkennt und bekämpft. Kommt das Schwein später erneut mit ESP in Kontakt, wird es nicht infiziert oder die Infektion verläuft wesentlich weniger schwerwiegend.

#### Wie wurde die Wirksamkeit von Porcilis Pesti untersucht?

Porcilis Pesti wurde im Rahmen von zwei Feldversuchen zur Sicherheit untersucht, einmal mit Schweinen in der Endmastphase und einmal mit Sauen, wobei unterschiedliche Impfstoffmengen verwendet wurden. Die Ergebnisse der Feldversuche bestätigen die Ergebnisse, die bei Laborexperimenten zur Sicherheit gewonnen wurden und zeigen, dass das Produkt für das Zieltier (Ferkel ab einem Alter von fünf Wochen) sicher ist, und zwar auch in Bezug auf die empfindlichste Gruppe von Tieren (trächtige Sauen).

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit bei einem Feldversuch mit Ferkeln war die Überlebensfähigkeit der Ferkel bei einem späteren Kontakt mit dem ESP-Virus. Die Ferkel wurden auch auf Virämie (das Vorhandensein von Viren im Blut) getestet. Beginn und Dauer der Immunität wurden anhand von Antikörpern gemessen, die von den Ferkeln gegen das ESP-Antigen (E2) gebildet wurden. Maternale Antikörper beeinflussten die Impfung nicht.

#### **Welchen Nutzen hat Porcilis Pesti in diesen Studien gezeigt?**

Alle Impfungen beugten Todesfällen vor, wenn die Ferkel zu einem späteren Zeitpunkt dem ESP-Virus ausgesetzt wurden. Virämie wurde nur verhindert, wenn zwei Injektionen erfolgten (entsprechend der Empfehlung im Impfplan für Porcilis Pesti). Das Vorhandensein von Antikörpern gegen das ESP-Antigen zeigte, dass bei den Ferkeln nach zwei Wochen eine Immunität vorlag, die sechs Monate lang anhielt.

#### **Welches Risiko ist mit Porcilis Pesti verbunden?**

Porcilis Pesti kann nach jeder Injektion des Impfstoffs an der Injektionsstelle eine Schwellung verursachen, die bis zu vier Wochen anhält. Eine vorübergehende Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur) kann nach der zweiten Injektion auftreten. An der Injektionsstelle können sich Abszesse bilden. Es wird empfohlen, die zweite Impfung an einer anderen Stelle als bei der ersten Impfung durchzuführen.

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

Porcilis Pesti enthält Mineralöl. Eine versehentliche Injektion kann starke Schmerzen und Schwellungen verursachen, vor allem bei Injektion in ein Gelenk oder einen Finger – in seltenen Fällen kann dies zum Verlust des Fingers führen. Falls dieses Arzneimittel versehentlich injiziert wird, muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, auch wenn nur eine sehr geringe Menge injiziert wird. Die Packungsbeilage sollte zum Arzt mitgenommen werden. Falls mehr als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung immer noch Schmerzen bestehen, sollte erneut der Arzt konsultiert werden.

#### **Warum wurde Porcilis Pesti zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) war sich einig, dass die Vorteile von Porcilis Pesti bei der Immunisierung von Schweinen ab einem Lebensalter von 5 Wochen zur Verhinderung von Todesfällen und zur Abschwächung der klinischen Symptome der Europäischen Schweinepest gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Porcilis Pesti zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

#### **Weitere Informationen über Porcilis Pesti:**

Am 09. Februar 2000 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Intervet International B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Porcilis Pesti in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung wurde im Februar 2005 verlängert.

Die Einfuhr, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung von Porcilis Pesti ist lediglich unter den besonderen gesetzlichen Auflagen der Europäischen Gemeinschaft zur Bekämpfung der klassischen Schweinepest (Richtlinie 80/217/EWG des Rates, in ihrer geänderten Fassung) erlaubt. Jede Person, die beabsichtigt, das Tierarzneimittel einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, benötigt die Genehmigung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates.

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2006 aktualisiert.**