



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279182/2014
EMA/V/C/002761

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

ERYSENG

Erysipelas-Impfstoff für Schweine (inaktiviert)

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 Eryseeng?

Eryseeng ist ein Impfstoff für Tiere, der inaktivierte (abgetötete) *Erysipelothrix-rhusiopathiae*-Bakterien des Stamms R32E11 enthält. Eryseeng ist als Injektionssuspension erhältlich.

Wofür wird Eryseeng angewendet?

Eryseeng dient dem Schutz von Ebern und Sauen vor Erysipel (Schweinerotlauf), das durch *Erysipelothrix-rhusiopathiae*-Bakterien vom Serotyp 1 und Serotyp 2 verursacht wird. Schweinerotlauf ist eine bakterielle Erkrankung, die durch plötzlichen Tod, mit rautenförmigen Hautläsionen assoziiertes Fieber, Arthritis und Aborte bei tragenden Sauen gekennzeichnet ist.

Der Impfstoff wird Schweinen ab einem Alter von sechs Monaten in die Halsmuskulatur injiziert. Diese Maßnahme wird nach drei bis vier Wochen wiederholt. Eine Einzelinjektion sollte zwei bis drei Wochen vor jeder Begattung (ungefähr alle sechs Monate) verabreicht werden.

Wie wirkt Eryseeng?

Eryseeng ist ein bakterieller Impfstoff. Impfstoffe „trainieren“ das Immunsystem (die körpereigene Abwehr), sich gegen eine Krankheit zu verteidigen. Wird Eryseeng Schweinen verabreicht, so erkennt deren Immunsystem die Bakterien als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Wenn die Tiere später



erneut mit *Erysipelothrix-rhusiopathiae*-Bakterien in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen Schweinerotlauf bei.

Eryseng enthält zur Verstärkung der Immunantwort ein Adjuvans (Aluminiumhydroxid, DEAE-Dextran und Ginseng).

Wie wurde Eryseng untersucht?

In einer Laborstudie unter Beteiligung von 40 Schweinen wurden 30 Schweine im Abstand von drei Wochen zweimal geimpft, während eine Kontrollgruppe von 10 Schweinen ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielt.

Allen Schweinen wurden 22 Tage nach der zweiten Impfdosis die Serotypen 1 und 2 des Bakteriums *Erysipelothrix rhusiopathiae* injiziert. Kriterium für die Wirksamkeit war der Prozentsatz an geimpften Schweinen, die an der Injektionsstelle keine spezifischen (rautenförmigen) Hautläsionen zeigten.

In einer zweiten Laborstudie wurden 15 Jungsauen (Sauen, die bislang noch nicht geferkelt hatten) gemäß dem Impfplan sechs Monate nach der Grundimmunisierung mit einer Auffrischungsdosis geimpft. Weitere sechs Monate später wurden den Schweinen *Erysipelothrix-rhusiopathiae*-Bakterien der Serotypen 1 und 2 injiziert und als Wirksamkeitskriterium der Prozentsatz an Schweinen gewertet, der sich aufgrund der Impfung als geschützt erwies.

Welchen Nutzen hat Eryseng in diesen Studien gezeigt?

In der ersten Laborstudie erwiesen sich 90 % (27 von 30) der geimpften Schweine als immun gegenüber dem Serotyp 1 und 93 % (28 von 30) gegenüber dem Serotyp 2 von *Erysipelothrix rhusiopathiae* und wiesen keine spezifischen Hautläsionen auf. In der Kontrollgruppe zeigten mehr als 80 % der Schweine spezifische Hautläsionen. Die Immunität begann drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

In der zweiten Laborstudie erwiesen sich 93 % (14 von 15 Tieren) der Schweine als immun gegenüber den *Erysipelothrix-rhusiopathiae*-Serotypen 1 und 2. Die Dauer der Immunität wurde auf sechs Monate festgelegt.

Welches Risiko ist mit Eryseng verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung (beobachtet bei mehr als 1 von 10 behandelten Tieren) von Eryseng ist eine leichte bis mäßige Entzündung an der Injektionsstelle, die normalerweise im Laufe von vier Tagen abklingt, aber in einigen Fällen bis zu 12 Tage nach der Impfung anhalten kann.

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

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion des Tierarzneimittels sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Wie lange beträgt die Wartezeit?

Bei der Wartezeit handelt es sich um die Zeit, die nach Verabreichung des Tierarzneimittels gewartet werden muss, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch des Tieres für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit für Eryseng beträgt null Tage.

Warum wurde Eryseug zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Eryseug gegenüber den Risiken der Behandlung im zugelassenen Anwendungsgebiet überwiegt, und empfahl, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Eryseug zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Eryseug:

Am 4. Juli 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Eryseug in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Tierarzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Mai 2014 aktualisiert.