



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sažetak za javnost

ERYSENG

Cjepivo protiv erizipele u svinja (inaktivirano)

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko- medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je Eryseng?

Eryseng je veterinarsko cjepivo koje sadrži inaktiviranu (ubijenu) bakteriju *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Sadrži soj bakterije naziva R32E11. Eryseng je dostupan kao suspenzija za injekciju.

Za što se Eryseng koristi?

Eryseng se koristi za imunizaciju mužjaka i ženki svinja protiv svinjske erizipele uzrokovane bakterijom *Erysipelothrix rhusiopathiae* specifičnih tipova naziva serotip 1 i serotip 2. Svinjska erizipela je bakterijska bolest svinja koja je karakterizirana iznenadnom smrću, groznicom povezanom s dijagnostičnim kožnim lezijama, artritisom i pobačajem u gravidnih krmača.

Cjepivo se primjenjuje u svinja u dobi od šest mjeseci u obliku injekcije u vratni mišić i ponavlja se nakon tri do četiri tjedna. Jedna se injekcija primjenjuje dva do tri tjedna prije svakog parenja, i tako otprilike svakih šest mjeseci.

Na koji način Eryseng djeluje?

Eryseng je bakterijsko cjepivo. Cjepivo djeluje „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani protiv bolesti. Nakon što se Eryseng primjeni u svinja, imunosti sustav životinje prepoznaje bakterije kao „strane“ i proizvodi protutijela protiv virusa. Uбудuće ako se životinje izlože ovim



bakterijama *Erysipelothrix rhusiopathiae*, imunosni sustav će brže stvarati protutijela. Ovo pomaže pri njihovoj zaštiti od svinjske erizipele.

Eryseng sadrži adjuvans (aluminijev hidroksid, DEAE-dekstran i ginseng) kako bi se pojačao imunosni odgovor.

Kako se Eryseng ispitivao?

U laboratorijskom ispitivanju koje je obuhvatilo 40 svinja, 30 svinja je cijepljeno s dvije doze, u razmaku od tri tjedna, dok je kontrolna grupa od 10 svinja primila placebo (lažno liječenje). Sve su svinje podvrgnute testu 22 dana nakon druge doze cjepiva tako što su primile serotipove 1 i 2 bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Mjera djelotvornosti bio je postotak cijepljenih svinja u kojih se nisu pojavile specifične (dijamantnog oblika) kožne lezije u mjestu testiranja.

Drugo laboratorijsko ispitivanje obuhvatilo je 15 nazimica (ženskih svinja koje još nisu imale prašćića) koje su cijepljene u skladu s osnovnim rasporedom cijepljenja s booster dozom nakon šest mjeseci. Prašćići su testirani nakon šest mjeseci injekcijom bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipovima 1 i 2, a mjera djelotvornosti bio je postotak prašćića zaštićenih cjepivom.

Koje koristi VMP-a Eryseng su utvrđene tijekom ispitivanja?

Prvo laboratorijsko ispitivanje pokazalo je da je 90% (27 od 30) cijepljenih prašćića bilo zaštićeno protiv serotipa 1 bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae*, što znači da nisu imali specifičnih kožnih lezija dok je 93% (28 od 30) cijepljenih prašćića bilo zaštićeno protiv serotipa 2 bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae*, što znači da nisu imali specifičnih kožnih lezija. U kontrolnoj grupi više od 80% prašćića pokazalo je specifične kožne lezije. Dokazano je da imunost nastupa nakon tri tjedna.

Drugo laboratorijsko ispitivanje pokazalo je da je 93% (14 od 15) prašćića bilo zaštićeno od testa serotipovima 1 i 2 bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Dokazano je trajanje imunizacije od šest mjeseci.

Koji su rizici povezani s Eryseng?

Najčešće nuspojave (kod više od 1 na 10 svinja) lijeka Erysengi su blaga do umjerena upala u mjestu injekcije, što se najčešće ukloni u roku od četiri dana no u pojedinim slučajevima može biti prisutno i do 12 dana nakon cijepljenja.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju nuspojava nakon slučajnog samoinjiciranja odmah potražite medicinski savjet i liječniku pokažite uputu o VMP ili oznaku.

Što je karencija?

Karencija je razdoblje nakon primjene lijeka i prije nego što se životinja može zaklati, a meso koristiti za prehranu ljudi. Karencija za lijek Eryseng iznosi nula dana.

Zašto je Eryseng odobren?

Odbor za veterinarsko- medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi lijeka Eryseng nadmašuju rizike za odobrene indikacije i preporučilo je izdavanje odobrenja za stavljanje u promet Eryseng. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Druge informacije o Eryseng:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Eryseng od 04. srpnja 2014. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u svibnju 2014.