



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/299177/2014  
EMA/V/C/002762

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### ERYSENG PARVO

#### Ваксина срещу парвовироза и еризипел при прасета (инактивирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

#### Какво представлява Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo е ветеринарна ваксина, която съдържа инактивирани (убити) свински парвовирус и бактериите *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Съдържа щам на свински парвовирус, известен като NADL-2 и щам на *Erysipelothrix rhusiopathiae*, известен като R32E11. Eryseng Parvo се предлага под формата на инжекционна суспензия.

#### За какво се използва Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo се използва за защита на прасенца в ембрионален и фетален (неродени) стадий срещу трансплацентарна инфекция, причинена от свински парвовирус. Свинският парвовирус причинява безплодие, мъртви раждания и малки прасила при свинете майки (женски прасета, които са имали прасенца). Eryseng Parvo се използва и за защита на мъжки и женски прасета срещу свински еризипел (червенка), причинен от *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 1 и серотип 2. Червенката е бактериална инфекция по прасетата, характеризираща се с внезапна смърт, висока температура, свързана с кожни лезии с формата на диамант, артрит и аборт при бременни свине майки.

Ваксината се прилага на прасета от шестмесечна възраст под формата на интрамускулна инжекция в мускулите на шията и се поставя още веднъж след три до четири седмици. Две до три



седмици преди всяко чифтосване, приблизително на всеки шест месеца, се поставя еднократна инжекция.

## Как действа Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo е ваксина. Ваксините действат като „учат“ имунната система (естествените защитни механизми на тялото) как да се защитава срещу болестта. Когато Eryseng Parvo се приложи на прасета, имунната система на животните разпознава вируса и бактериите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на свинския парвовирус и бактериите *Erysipelothrix rhusiopathiae*, имунната им система ще може да реагира по-бързо. Това ще помогне да ги предпази от свинска парвовирусоза и червенка.

Eryseng Parvo съдържа адjuвант (алуминиев хидроскид, DEAE-декстран и женшен) за подсилване на имунния отговор.

## Как е проучен Eryseng Parvo?

За свинския парвовирус е проведено лабораторно проучване, което включва три групи от по 11 млади женски прасета (които все още не са имали прасенца), ваксинирани с различни концентрации на свински парвовирус. Прасетата са ваксинирани с две дози през интервал от три седмици, като втората доза се прилага три до четири седмици преди чифтосване. Включена е и неваксинирана контролна група. Прасетата са заразени с парвовирус на ден 40 от бременността и след това подложени на евтаназия (хуманно убити) на ден 90 от бременността. Мярката за ефективност е липсата на свински парвовирус и антисвински парвовирус антитела в плода.

За червенка са проведени две лабораторни проучвания. В първото проучване са включени 40 прасета; 30 животни са ваксинирани с две дози, поставени на интервал от три седмици, докато контролната група от 10 прасета получава плацебо (сляпо лечение). Всички прасета са заразени 22 дни след втората ваксинална доза чрез инжектиране на бактериите *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотипове 1 и 2. Мярката за ефективност е процентът на ваксинираните прасета без поява на специфични (във формата на диамант) кожни лезии на мястото на поставяне на инжекцията. Второто лабораторно проучване включва 15 млади женски прасета, които след шест месеца са били ваксинирани с бустер доза в съответствие с основната схема на ваксиниране. Шест месеца по-късно прасетата са заразени чрез инжектиране на бактериите *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотипове 1 и 2 и мярката за ефективност е процентът на прасетата, защитени от ваксинацията.

## Какви ползи от Eryseng Parvo са установени в проучванията?

Проучването на парвовируса показва, че Eryseng Parvo защитава 100% от фетусите, докато 89% от фетусите в контролната група са били мумифицирани.

По отношение на червенката, първото лабораторно проучване показва, че 90% (27 от 30) от ваксинираните прасета са защитени срещу *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотип 1, без поява на специфични кожни лезии, докато срещу *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотип 2 са защитени 93% (28 от 30) от ваксинираните прасета, без поява на специфични кожни лезии. Доказано е, че началото на имунитета настъпва три седмици след ваксинирането. Второто лабораторно проучване показва, че 93% (14 от 15) от прасетата са защитени срещу заразяване с *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотипове 1 и 2. Получено е потвърждение, че защитата е с продължителност шест месеца.

## **Какви са рисковете, свързани с Eryseng Parvo?**

Най-честата нежелана лекарствена реакция (наблюдавана при повече от 1 на 10 прасета) с Eryseng Parvo е леко до умерено възпаление на мястото на инжектиране, което обикновено отзвучава в рамките на четири дни, но в някои случаи може да продължи до 12 дни след ваксинацията.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?**

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

## **Какъв е карентният срок?**

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди животните да бъдат допуснати за клане и месото им да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за Eryseng Parvo е нула дни.

## **Какви са основанията за одобряване на Eryseng Parvo?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Eryseng Parvo превишават рисковете за одобреното показание и препоръча на Eryseng Parvo да се издаде лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

## **Допълнителна информация за Eryseng Parvo:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Eryseng Parvo на 8 юли 2014 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: май 2014 г.