



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

ERYSENG PARVO

Svineparvovirose- og svineerysipelasvaccine (inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo er en veterinær vaccine, der indeholder dræbte (inaktiverede) svineparvovirus og *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterier. Svineparvovirus i vaccinen er af stammen NADL-2, og *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterierne er af stammen R32E11. Eryseng Parvo leveres som injektionsvæske, suspension.

Hvad anvendes Eryseng Parvo til?

Eryseng Parvo anvendes til at beskytte ufødte grise mod at blive smittet med svineparvovirus gennem moderkagen. Svineparvovirus medfører ufrugtbarhed, dødfødsler og små kuld hos søer (hungrise, der har fået grise). Eryseng Parvo anvendes desuden til at beskytte han- og hungrise mod svinerosen (erysipelas) forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterier af serotype 1 og 2. Svinerosen er en bakteriesygdom, der er kendetegnet af pludselig død, feber forbundet med diamantformede hudforandringer, ledbetændelse og abort hos drægtige søer.

Vaccinationen gives til svin fra 6-månedersalderen ved en indsprøjtning i nakkemuskulaturen og gentages efter 3-4 uger. Der gives en enkelt injektion 2-3 uger før hver bedækning, dvs. ca. hver sjette måned.



Hvordan virker Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar (immunsystemet), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Når Eryseng Parvo gives til svin, registrerer dyrenes immunsystem de pågældende virus og bakterier som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende udsættes for disse svineparvovirus og *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterier, vil immunsystemet reagere hurtigere. Derved opnås bedre beskyttelse mod svineparvovirus og svinerosen.

Eryseng Parvo indeholder aluminiumhydroxid, DEAE-dextran og ginseng, der virker som adjuvans, dvs. forstærker immunreaktionen.

Hvordan blev Eryseng Parvo undersøgt?

For svineparvovirus blev der udført en laboratorieundersøgelse med tre grupper på hver 11 gylte (ungsøer, der endnu ikke har fået grise), som blev vaccineret med forskellige koncentrationer af svineparvovirus. Svinene blev vaccineret med to doser med tre ugers mellemrum, så de fik den anden dosis 3-4 uger før bedækning. Desuden var der en uvaccineret kontrolgruppe. Svinene blev udsat for parvovirus på dag 40 i drægtighedsperioden og derefter aflivet humanitært (eutaniseret) på dag 90 i drægtighedsperioden. Virkningen blev bedømt på fravær af svineparvovirus og antistoffer mod svineparvovirus hos fostrene.

For svinerosen blev der udført to laboratorieundersøgelser. Den første undersøgelse omfattede 40 svin, hvor 30 svin blev vaccineret med to doser med tre ugers mellemrum, mens en kontrolgruppe på 10 svin fik virkningsløs behandling (placebo). Alle svinene blev 22 dage efter den anden vaccination udsat for bakterierne *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 og 2 ved indsprøjtning. Virkningen blev vurderet efter den procentdel af vaccinerede svin, der var fri for specielle (diamantformede) forandringer af det udsatte område af huden. Den anden laboratorieundersøgelse omfattede 15 gylte, der blev vaccineret efter standardvaccinationsplanen med en forstærkningsdosis seks måneder senere. Svinene blev udsat for smitte yderligere seks måneder senere ved indsprøjtning af bakterierne *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 og 2, og virkningen blev bedømt efter den procentdel af svinene, der blev beskyttet af vaccinationen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Eryseng Parvo?

Parvovirusundersøgelsen viste, at Eryseng Parvo beskyttede 100 % af fostrene, mens 89 % af fostrene i kontrolgruppen var mumificerede.

For svinerosen viste den første laboratorieundersøgelse, at 90 % (27 ud af 30) af de vaccinerede svin var beskyttet mod *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 og forblev fri for specielle hudforandringer, mens 93 % (28 ud af 30) af de vaccinerede svin var beskyttet mod *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 og forblev fri for specielle hudforandringer. Det tog tre uger at opnå immunitet. Den anden laboratorieundersøgelse viste, at 93 % (14 ud af 15) svin var beskyttet mod udsættelse for *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 og 2. Beskyttelsen blev påvist at vare seks måneder.

Hvilken risiko er der forbundet med Eryseng Parvo?

Den hyppigste bivirkning (der ses hos mere end 1 ud af 10 svin) ved Eryseng Parvo er let til moderat inflammation på injektionsstedet, som typisk svinder i løbet af fire dage, men i visse tilfælde kan vare i op til 12 dage efter vaccinationen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter lægemidlets indgivelse, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til konsum. Tilbageholdelsestiden for Eryseng Parvo er 0 døgn.

Hvorfor blev Eryseng Parvo godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Eryseng Parvo overstiger risiciene til den godkendte anvendelse, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Eryseng Parvo. Afvejningen af fordele og risici (benefit/risk-forholdet) fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Eryseng Parvo:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Eryseng Parvo den 8. juli 2014. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i maj 2014.