



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sažetak za javnost

ERYSENG PARVO

Cjepivo protiv svinjske parvoviroze i 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 Parvo?

Eryseng Parvo je veterinarsko cjepivo koje sadrži inaktivirani (ubijeni) svinjski parvovirus i bakteriju *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Sadrži soj svinjskog parvovirusa NADL-2 i soj bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae* naziva R32E11. Eryseng Parvo je dostupan kao suspenzija za injekciju.

Za što se Eryseng Parvo koristi?

Eryseng Parvo se koristi za imunizaciju embrijskih i fetalnih (nerođenih) praščića protiv zaraze svinjskim parvovirusom putem placentе. Svinjski parvovirus uzrokuje neplodnost, mrtvorodenja i mala legla u krmača (ženki svinja koje su se oprasile). Eryseng Parvo se također koristi u 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 dijamantnim 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 mjeseca. Jedna se injekcija primjenjuje dva do tri tjedna prije svakog parenja, i tako otprilike svakih šest mjeseci.



Na koji način Eryseng Parvo djeluje?

Eryseng Parvo je bakterijsko cjepivo. Cjepivo djeluje „učeci“ imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani protiv bolesti. Nakon što se Eryseng Parvo primjeni u svinja, imunosni sustav životinje prepoznaje bakterije kao „strane“ i proizvodi protutijela protiv virusa. Uбудuće ako se životinje izlože svinjskom parvovirusu i bakterijama *Erysipelothrix rhusiopathiae*, imunosni sustav će brže stvarati protutijela. Ovo pomaže pri njihovoj zaštiti od svinjskog parvovirusa i svinjske erizipele.

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

Kako se Eryseng Parvo ispitivao?

U slučaju svinjskog parvovirusa provedeno je laboratorijsko ispitivanje koje je obuhvatilo tri grupe od po 11 nazimica (ženki svinja koje se još nisu oprasile) cijepljenih različitim koncentracijama svinjskog parvovirusa. Svinje su cijepljene s dvije doze u intervalima od po tri tjedna, pri čemu je druga doza primijenjena tri do četiri tjedna prije parenja. Postojala je također necijepljena kontrolna grupa. Svinje su testirane parvovirusom u 40. danu trudnoće te su zatim eutanizirane (humano ubijene) u 90. danu trudnoće. Mjere djelotvornosti su bile izostanak svinjskog parvovirusa te protutijela protiv svinjskog parvovirusa u fetusa.

U slučaju svinjske erizipele, provedena su dva laboratorijska ispitivanja. Prvo 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 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 Parvo su utvrđene tijekom ispitivanja?

Ispitivanjem parvovirusa dokazano je da je VMP Eryseng Parvo zaštitio 100% fetusa dok je 89% fetusa mumificirano u kontrolnoj grupi.

U slučaju svinjske erizipele, 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. 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 Parvo?

Najčešće nuspojave (kod više od 1 na 10 svinja) lijeka Erysengi Parvo 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-u ili oznaku.

Što je karencija?

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

Zašto je Eryseng Parvo odobren?

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

Druge informacije o Eryseng Parvo:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Eryseng Parvo od 08. 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.