



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

ERYSENG PARVO

Sertés parvovírózis és sertésorbánc vakcina (inaktivált)

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához. Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást.

Milyen típusú gyógyszer az Eryseeng Parvo?

Az Eryseeng Parvo olyan állatgyógyászati vakcina, amely inaktivált (elölt) sertés parvovírust és *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktériumot tartalmaz. A sertés parvovírus úgynevezett NADL-2 törzsét, valamint az *Erysipelothrix rhusiopathiae* úgynevezett R32E11 törzsét tartalmazza. Az Eryseeng Parvo szuszpenziós injekció formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Eryseeng Parvo?

Az Eryseeng Parvo-t az embrionális és főtális (meg nem született) malacok védelmére alkalmazzák a placentán keresztül terjedő sertés parvovírus fertőzés ellen. A sertés parvovírus infertilitást, halvaszületést és kisméretű almot okoz a kocáknál (nőstény sertés, amely már fialt). Az Eryseeng Parvo-t továbbá hím és nőstény sertések védelmére alkalmazzák az *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktérium 1-es és 2-es szerotípusa által okozott sertésorbánc ellen. A sertésorbánc a sertések bakteriális betegsége, amelyre hirtelen halál, gyémánt alakú bőrelváltozásokkal társuló láz, artritisz és vemhes kocák esetén vetelés jellemző.

A vakcinát 6 hónapnál idősebb sertéseknek adják be injekció formájában a nyakizmokba, és 3-4 hét elteltével ismétlik. Egy injekciót kell beadni minden pároztatás előtt 2-3 héttel, vagyis körülbelül hathavonta egyszer.



Hogyan fejti ki hatását az EryseNG Parvo?

Az EryseNG Parvo egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor az EryseNG Parvo-t beadják a sertéseknek, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírusokat és baktériumokat, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az állat ezeknek a sertés parvovírusoknak és *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktériumoknak lesz kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít őket megvédeni a sertés parvovírus és a sertésorbánc ellen.

Az EryseNG Parvo adjuvánst (alumínium-hidroxid, DEAE-dextrán és ginzeng) tartalmaz az immunválasz erősítésére.

Milyen módszerekkel vizsgálták az EryseNG Parvo-t?

A sertés parvovírus vonatkozásában egy laboratóriumi vizsgálatot végeztek három, 11 emséből (nőstény sertés, amely még nem fiatal) álló csoport részvételével, amelyeket a sertés parvovírus különböző koncentrációival oltottak be. A sertéseket 3 hét időközzel két dózissal oltották be, a második adagot a pároztatás előtt 3-4 héttel adták be. Volt egy be nem oltott kontroll csoport is. A sertéseket parvovírussal provokálták a vemhesség 40. napján, majd eutanáziát alkalmaztak (humánus módon pusztították el) a vemhesség 90. napján. A hatékonyság mértéke a magzatokban a sertés parvovírus és a sertés parvovírus ellenes antitestek hiánya volt.

A sertésorbánc vonatkozásában két laboratóriumi vizsgálatot végeztek. Az első vizsgálatban 40 sertés vett részt; 30 sertést 3 hetes időközzel két dózissal oltottak be, a 10 sertésből álló kontroll csoport pedig placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapott. Minden sertést 22 nappal a második vakcina adagot követően 1-es és 2-es szerotípusú *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktérium injekcióval provokáltak. A hatékonyság mértéke a provokáció helyén a specifikus (gyémánt alakú) bőrelváltozásoktól mentes, beoltott sertések százalékos aránya volt. A második laboratóriumi vizsgálatban 15 emse vett részt, amelyeket az alap vakcinációs rend szerint oltottak be egy *booster* (erősítő) dózissal 6 hónappal később. A sertéseket további 6 hónap elteltével 1-es és 2-es szerotípusú *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktérium injekciókkal provokáltak, és a hatékonyság mértéke a vakcináció által megvédett sertések százalékos aránya volt.

Milyen előnyei voltak az EryseNG Parvo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A parvovírus vizsgálat azt mutatta, hogy az EryseNG Parvo megvédte a magzatok 100%-át, míg a kontroll csoportban a magzatok 89%-a mumifikálódott.

A sertésorbánc vonatkozásában az első laboratóriumi vizsgálat azt igazolta, hogy a beoltott sertések 90%-a (30-ból 27) volt védett az 1-es szerotípusú *Erysipelothrix rhusiopathiae* ellen, és mentes a specifikus bőrelváltozásoktól, illetve 93%-a (30-ból 28) volt védett a 2-es szerotípusú *Erysipelothrix rhusiopathiae* ellen, és mentes a specifikus bőrelváltozásoktól. Kimutatták, hogy az immunitás kialakulása három hét. A második laboratóriumi vizsgálat azt igazolta, hogy a sertések 93%-a (15-ből 14) volt védett az 1-es és 2-es szerotípusú *Erysipelothrix rhusiopathiae*-vel végzett provokáció ellen. Megerősítették, hogy a védelem időtartama hat hónap.

Milyen kockázatokkal jár az Eryseug Parvo alkalmazása?

Az Eryseug Parvo leggyakoribb mellékhatásai (10 sertés közül több mint egynél látható) az enyhe vagy mérsékelt súlyos gyulladás az injekció beadási helyén, amely tipikusan négy napon belül elmúlik, azonban egyes esetekben az oltás után 12 napig is fennállhat.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mennyi az élelmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek el kell telnie az állatgyógyászati készítmény beadása után, mielőtt az állatot levághatják, és a húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Az Eryseug Parvo esetében az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nulla nap.

Miért engedélyezték az Eryseug Parvo forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az Eryseug Parvo előnyei meghaladják a kockázatokat az engedélyezett indikációkban, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

Az Eryseug Parvo-val kapcsolatos egyéb információ:

2014. július 8-án az Európai Bizottság az Eryseug Parvo-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. május.