



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# ERYSENG PARVO

## Cūku parvovirozes un cūku sarkanguļas vakcīna (inaktivēta)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

### **Kas ir Eryseng Parvo?**

*Eryseng Parvo* ir veterināra vakcīna, kas satur inaktivētus (nonāvētus) cūku parvovīrusus un *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktērijas. Tā satur cūku parvovīrusu celmu NADL-2 un *Erysipelothrix rhusiopathiae* celmu R32E11. *Eryseng Parvo* ir pieejama kā suspensija injekcijām.

### **Kāpēc lieto Eryseng Parvo?**

*Eryseng Parvo* lieto, lai pasargātu cūku embrijus un augļus (nedzimušus sivēnus) no inficēšanās ar cūku parvovīrusu caur placentu. Cūku parvovīruss izraisa neauglību, nedzīvu mazuļu dzimšanu un mazu metienu sivēnmātēm (sivēnmātēm, kam ir dzimuši sivēni). *Eryseng Parvo* lieto arī, lai pasargātu kuiļus un sivēnmātes no cūku sarkanguļas, ko izraisa 1. un 2. serotipa *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Cūku sarkanguļa ir cūku bakteriāla slimība, kam raksturīga pēkšņa nāve, ar rombveida ādas bojājumiem saistīts drudzis, artrīts un aborts grūsnām sivēnmātēm.

Vakcīnu ievada cūkām no sešu mēnešu vecuma injekcijas veidā kakla muskuļos, atkārtotot pēc trim līdz četrām nedēļām. Vienu injekciju veic divas līdz trīs nedēļas pirms katras pārošanās, t.i., aptuveni reizi sešos mēnešos.

### **Kā darbojas Eryseng Parvo?**

*Eryseng Parvo* ir vakcīna. Vakcīna darbojas, mācot imūnsistēmai (organisma dabīgiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. Ievadot *Eryseng Parvo* cūkām, dzīvnieku imūnsistēma



atpazīst vīrusus un baktērijas kā svešas un veido pret tām antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskarsies ar cūku parvovīrusu un *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktērijām, imūnsistēma spēs reaģēt ātrāk. Tas palīdzēs pasargāt dzīvniekus no cūku parvovīrusa un cūku sarkanguļas.

*Eryseng Parvo* satur adjuvantu (alumīnija hidroksīdu, DEAE-dekstrānu un žensēņu) imūnās atbildes reakcijas pastiprināšanai.

## **Kā noritēja *Eryseng Parvo* izpēte?**

Attiecībā uz cūku parvovīrusu laboratorijas pētījumu veica, iesaistot trīs grupas, katrāpa 11 sivēnmātēm, kurām vēl nav dzimuši sivēni, un veicot vakcināciju ar dažādu cūku parvovīrusu koncentrāciju. Cūkas vakcinēja ar divām devām ar trīs nedēļu starplaiku, otro devu ievadot trīs līdz četras nedēļas pirms pārošanās. Bija arī nevakcinēta kontroles grupa. Cūkām 40. grūsnības dienā ievadīja parvovīrusu un tad 90. grūsnības dienā veica eitanāziju (humāni nogalināja). Efektivitātes rādītājs bija cūku parvovīrusa un pret cūku parvovīrusu vērsto antivielu neesamība augļu organismā.

Attiecībā uz cūku sarkanguļu veica divus laboratorijas pētījumus. Pirmajā pētījumā bija iekļautas 40 cūkas; 30 cūkas vakcinēja ar divām devām ar trīs nedēļu starplaiku, bet kontroles grupā 10 cūkas saņēma placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Visām cūkām 22 dienas pēc otrās vakcīnas devas ievadīšanas injicēja 1. un 2. serotipa *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktērijas. Efektivitātes rādītājs bija tādu vakcinēto cūku procentuālais daudzums, kurām nebija specifisku (rombveida) ādas bojājumu baktēriju ievadīšanas vietā. Otrā laboratorijas pētījumā bija iekļautas 15 sivēnmātes, kurām vēl nebija dzimuši sivēni un kuras bija vakcinētas saskaņā ar pamata vakcinācijas shēmu, ievadot revakcinācijas devu pēc sešiem mēnešiem. Vēl pēc sešiem mēnešiem cūkām injicēja 1. un 2. serotipa *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktērijas, un efektivitātes rādītājs bija tādu cūku procentuālais daudzums, kuras vakcinācija bija pasargājusi.

## **Kāds ir *Eryseng Parvo* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Parvovīrusu pētījums liecināja, ka *Eryseng Parvo* pasargāja 100 % augļu, bet kontroles grupā 89 % augļu bija mumificēti.

Attiecībā uz cūku sarkanguļu pirmais laboratorijas pētījums liecināja, ka 90 % (27 no 30) vakcinēto cūku bija pasargātas no 1. serotipa *Erysipelothrix rhusiopathiae*, neveidojoties specifiskiem ādas bojājumiem, bet 93 % (28 no 30) vakcinēto cūku bija pasargātas no 2. serotipa *Erysipelothrix rhusiopathiae*, neveidojoties specifiskiem ādas bojājumiem. Pierādīja, ka imunitāte tiek nodrošināta pēc trim nedēļām. Otrā laboratorijas pētījumā pierādīja, ka 93 % (14 no 15) cūku bija pasargātas pēc 1. un 2. serotipa *Erysipelothrix rhusiopathiae* ievadīšanas. Apstiprināja, ka aizsardzības ilgums ir seši mēneši.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Eryseng Parvo*?**

Visbiežākā *Eryseng Parvo* blakusparādība (novērota vairāk nekā 1 cūkai no 10) ir viegls līdz vidēji smags iekaisums injekcijas vietā, kas parasti izzūd četru dienu laikā, bet dažos gadījumos var saglabāties līdz 12 dienām ilgi pēc vakcinācijas.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

## **Kas ir izdalīšanās periods?**

Izdalīšanās periods ir laiks, kad pēc zāļu lietošanas dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu izmantot cilvēka uzturā. *Eryseng Parvo* izdalīšanās periods ir nulle dienas.

## **Kāpēc *Eryseng Parvo* tika apstiprinātas?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Eryseng Parvo* ieguvumi apstiprinātās indikācijas gadījumā pārsniedz risku un ieteica izsniegt *Eryseng Parvo* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šī *EPAR* zinātnisko apspriežu modulī.

## **Cita informācija par *Eryseng Parvo***

Eiropas Komisija 2014. gada 8. jūlijā izsniedza *Eryseng Parvo* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada maijā.