



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

ERYSENG PARVO

Vaccin împotriva parvovirozei porcine și a erizipelului porcine (inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo este un vaccin de uz veterinar care conține parvovirusul porcine și bacteriile *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivate (omorâte). Acesta conține o tulpină a parvovirusului porcine numită NADL-2 și o tulpină de *Erysipelothrix rhusiopathiae* numită R32E11. Eryseng Parvo este disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo se utilizează pentru a proteja purceii în stare embrionară și fetală (nenăscuți) împotriva infectării cu parvovirusul porcine prin placentă. La scroafe (femele care au mai avut purcei), parvovirusul porcine cauzează infertilitate, fătarea de purcei morți și reducerea numărului de purcei fătați. De asemenea, Eryseng Parvo se utilizează pentru protejarea porcilor masculi și femele împotriva erizipelului porcine cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1 și serotip 2. Erizipelul porcine este o boală bacteriană a porcilor caracterizată prin moarte subită, febră asociată cu leziuni cutanate romboidale, artrită și, la scroafele gestante, prin avort.

Vaccinul se administrează porcilor începând cu vârsta de șase luni sub forma unei injecții în mușchii gâtului și se repetă după trei sau patru săptămâni. Se administrează o singură injecție cu două până la trei săptămâni înainte de fiecare montă, deci la intervale de aproximativ șase luni.



Cum acționează Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Atunci când Eryseng Parvo se administrează la porci, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul și bacteriile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. În viitor, dacă animalele sunt expuse la parvovirusul porcin și la bacteriile *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sistemul imunitar va putea reacționa mai rapid. Aceasta va ajuta la protejarea animalelor împotriva parvovirusului porcin și a erizipelului porcin.

Eryseng Parvo conține un adjuvant (hidroxid de aluminiu, DEAE-dextran și ginseng) pentru a crește răspunsul imunitar.

Cum a fost studiat Eryseng Parvo?

Pentru parvovirusul porcin a fost realizat un studiu de laborator care a implicat trei grupuri a câte 11 scrofițe (femele care încă nu au avut purcei) vaccinate cu diferite concentrații de parvovirus porcin. Porcii au fost vaccinați cu două doze la interval de trei săptămâni, a doua doză fiind administrată cu trei până la patru săptămâni înainte de montă. De asemenea, a existat un grup de control care nu a fost vaccinat. Scroafele au fost expuse la parvovirus în ziua 40 a gestației și apoi au fost eutanasiate (sacrificate prin metode umane) în ziua 90 a gestației. Indicatorul eficacității a fost absența parvovirusului porcin și prezența anticorpilor împotriva parvovirusului porcin la feteși.

Pentru erizipelul porcin au fost realizate două studii de laborator. Primul studiu de laborator a implicat 40 de porci; 30 de porci au fost vaccinați cu două doze, la interval de trei săptămâni, în timp ce unui grup de control format din 10 porci i-a fost administrat placebo (un tratament inactiv). La 22 de zile după vaccinarea cu a doua doză, toți porcii au fost expuși prin injecție cu bacterii *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipurile 1 și 2. Indicatorul eficacității a fost procentajul de porci vaccinați care nu au prezentat leziuni cutanate specifice (în formă romboidală) la locul expunerii. Al doilea studiu de laborator a implicat 15 scrofițe care au fost vaccinate în conformitate cu schema de vaccinare de bază cu o doză de rapel după șase luni. Porcii au fost expuși după încă șase luni la injecții cu bacteriile *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipurile 1 și 2, iar indicatorul eficacității a fost procentajul de porci protejați prin vaccinare.

Ce beneficii a prezentat Eryseng Parvo pe parcursul studiilor?

Studiul cu parvovirus a demonstrat că Eryseng Parvo a protejat feteșii în proporție de 100 %, în timp ce 89 % dintre feteșii din grupul de control s-au mumificat.

În ceea ce privește erizipelul porcin, primul studiu de laborator a demonstrat că 90 % (27 din 30) dintre porcii vaccinați au fost protejați împotriva *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1, nemaiprezentând leziuni cutanate specifice, în timp ce 93 % (28 din 30) dintre porcii vaccinați au fost protejați împotriva *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 2, nemaiprezentând leziuni cutanate specifice. S-a demonstrat că instalarea imunității apare la trei săptămâni. Al doilea studiu de laborator a demonstrat că 93 % (14 din 15) dintre porci au fost protejați împotriva expunerii la *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipurile 1 și 2. S-a confirmat că durata protecției este de șase luni.

Care sunt riscurile asociate cu Eryseng Parvo?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Eryseng Parvo (observat la mai mult de 1 porc din 10) este inflamația ușoară până la moderată la locul injecției, care de obicei dispare în decurs de patru zile însă, în unele cazuri, poate dura până la 12 zile după vaccinare.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat un consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru Eryseng Parvo este de zero zile.

De ce a fost aprobat Eryseng Parvo?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Eryseng Parvo depășesc riscurile pentru indicația aprobată și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Eryseng Parvo:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Eryseng Parvo, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 iulie 2014. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în mai 2014.