



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# ERYSENG PARVO

## cepivo proti prašičji parvovirozi in svinjski rdečici (inaktivirano)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

### Kaj je zdravilo Eryseng Parvo?

Zdravilo Eryseng Parvo je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje inaktivirana (uničena) prašičji parvovirus in bakterijo *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Vsebuje sev prašičjega parvovirusa NADL-2 in sev bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae* R32E11. Zdravilo Eryseng Parvo je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje.

### Za kaj se zdravilo Eryseng Parvo uporablja?

Zdravilo Eryseng Parvo se uporablja za zaščito prašičjih zarodkov in fetusov (nerojenih pujskov) pred okužbo s prašičjim parvovirusom prek posteljice. Prašičji parvovirus povzroča neplodnost, mrtvorodenost in majhna legla pri svinjah (prašičjih samicah, ki so že prasile). Zdravilo Eryseng Parvo se uporablja tudi za zaščito prašičjih samcev in samic pred svinjsko rdečico, ki jo povzroča bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipa 1 in serotipa 2. Svinjska rdečica je bakterijska bolezen prašičev, ki povzroča nenadno smrt, vročico, povezano s kožnimi lezijami v obliki romba, artritis in splav pri bregjih svinjah.

Cepivo se daje prašičem od šestega meseca starosti z injiciranjem v vratno mišičevje, kar je treba ponoviti čez tri do štiri tedne. Eno injekcijo je treba dati dva do tri tedne pred vsakim parjenjem, torej približno vsakih šest mesecev.



## Kako zdravilo Eryseng Parvo deluje?

Zdravilo Eryseng Parvo je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko prašiče cepimo z zdravilom Eryseng Parvo, njihov imunski sistem virus in bakterije prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob morebitni ponovni izpostavitvi prašičjemu parvovirusu in bakteriji *Erysipelothrix rhusiopathiae* se bo imunski sistem lahko odzval hitreje. To bo pripomoglo k zaščiti prašičev pred prašičjo parvovirozo in svinjsko rdečico.

Zdravilo Eryseng Parvo vsebuje tudi adjuvans (aluminijev hidroksid, DEAE-dekstran in ženšen) za povečanje imunskega odziva.

## Kako je bilo zdravilo Eryseng Parvo raziskano?

Za prašičjo parvovirozo je bila izvedena laboratorijska študija, ki je vključevala tri skupine po 11 mladic (prašičjih samic, ki še niso prasile), cepljenih z različnimi koncentracijami prašičjega parvovirusa. Cepljene so bile z dvema odmerkoma v presledku treh tednov, pri čemer so drugi odmerek prejele tri do štiri tedne pred parjenjem. V študijo je bila vključena tudi necepljena kontrolna skupina. Samicam so 40. dan brejosti vbrizgali parvovirus, 90. dan brejosti pa so jih evtanazirali (ubili na human način). Merilo učinkovitosti je bila odsotnost prašičjega parvovirusa in protitelesa proti prašičjemu parvovirusu v fetusih.

Za svinjsko rdečico sta bili izvedeni dve laboratorijski študiji. V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 40 prašičev, je bilo 30 prašičev cepljenih z dvema odmerkoma v presledku treh tednov, kontrolna skupina 10 prašičev pa je prejela placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Vsi prašiči so 22 dni po prejemu drugega odmerka cepiva prejeli injekcijo z bakterijami *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipov 1 in 2. Merilo učinkovitosti je bil odstotek cepljenih prašičev brez specifičnih kožnih lezij (v obliki romba) na mestu injiciranja. V drugo laboratorijsko študijo je bilo vključenih 15 mladic, ki so jih cepili v skladu z osnovnim razporedom cepljenja, šest mesecev pozneje pa so prejele še poživitevni odmerek. Samice so nadaljnjih šest mesecev pozneje prejele injekcijo z bakterijami *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipov 1 in 2, merilo učinkovitosti pa je bil odstotek samic, ki jih je cepivo zaščitilo.

## Kakšne koristi je zdravilo Eryseng Parvo izkazalo med študijami?

Študija s parvovirusom je pokazala, da je zdravilo Eryseng Parvo zaščitilo 100 % fetusov, medtem ko je bilo v kontrolni skupini 89 % fetusov mumificiranih.

Pri svinjski rdečici je prva laboratorijska študija pokazala, da je bilo 90 % (27 od 30) cepljenih prašičev zaščiteneh pred serotipom 1 bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kar pomeni, da se pri njih niso pojavile specifične kožne lezije, pred serotipom 2 bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae* pa je bilo zaščiteneh 93 % (28 od 30) cepljenih prašičev, kar prav tako pomeni, da se pri njih niso pojavile specifične kožne lezije. Imunost je nastopila po treh tednih. Druga laboratorijska študija je pokazala, da je bilo 93 % (14 od 15) samic zaščiteneh pred serotipoma 1 in 2 bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Potrjeno je bilo, da zaščita traja šest mesecev.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Eryseng Parvo?

Najpogostejši neželeni učinek (opažen pri več kot 1 prašiču od 10) zdravila Eryseng Parvo je blago do zmerno vnetje na mestu injiciranja, ki običajno izzveni v štirih dneh, v nekaterih primerih pa vztraja do 12 dni po cepljenju.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V primeru nenamernega samoinjiciranja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

## **Kaj je obdobje karence?**

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter se meso uporabi za prehrano ljudi. Karenca za zdravilo Eryseng Parvo je nič dni.

## **Zakaj je bilo zdravilo Eryseng Parvo odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Eryseng Parvo večje od z njim povezanih tveganj za odobreno indikacijo, in priporočil izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Eryseng Parvo. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

## **Druge informacije o zdravilu Eryseng Parvo:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Eryseng Parvo, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 8. julija 2014. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen maja 2014.