



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# ERYSENG PARVO

## Vaccin mot svinparvovirus och rödsjuka hos svin (inaktiverat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

### Vad är Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo är ett veterinärmedicinskt vaccin som innehåller inaktiverade (avdödade) svinparvovirus och *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterier. Det innehåller en stam svinparvovirus som kallas NADL-2 och en stam *Erysipelothrix rhusiopathiae* som kallas R32E11. Eryseng Parvo finns som injektionsvätska, suspension.

### Vad används Eryseng Parvo för?

Eryseng Parvo används för att skydda (ofödda) embryon och foster av smågrisar mot infektion med svinparvovirus via moderkakan. Svinparvovirus leder till infertilitet, dödfödsel och små kullar hos suggor (hongrisar som har fått smågrisar). Eryseng Parvo används även för att skydda galtar och suggor mot rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 och serotyp 2. Rödsjuka är en bakteriesjukdom hos svin som kännetecknas av plötsligt dödsfall, feber i samband med diamantformade hudlesioner, artrit och bortstötning hos dräktiga suggor.

Vaccinet ges till svin från sex månaders ålder som en injektion i halsmuskulaturen, som upprepas efter tre till fyra veckor. En engångsinjektion ges två till tre veckor före varje betäckning/inseminering, alltså ungefär var sjätte månad.



## Hur verkar Eryseng Parvo?

Eryseng Parvo är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När Eryseng Parvo ges till svin uppfattar djurens immunsystem viruset och bakterierna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren utsätts för svinparvovirus och *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterier i framtiden kommer immunsystemet att kunna svara fortare. Detta hjälper dem att skydda sig mot svinparvovirus och rödsjuka hos svin.

Eryseng Parvo innehåller en adjuvans (aluminiumhydroxid, DEAE-dextran och ginseng) för att stärka immunsvaret.

## Hur har Eryseng Parvos effekt undersökts?

För svinparvovirus utfördes en laboratoriestudie med tre grupper av 11 gyltor (suggor som ännu inte fått smågrisar) som vaccinerades med olika koncentrationer av svinparvovirus. Svinen vaccinerades med två doser med tre veckors mellanrum, där den andra dosen gavs mellan tre och fyra veckor före betäckning/inseminering. Det fanns även en ovaccinerad kontrollgrupp. Svinen prövades med parvovirus dag 40 av dräktigheten och slaktades därefter (humant) dag 90 av dräktigheten. Måttet på effekt var frånvaro av svinparvovirus och antikroppar mot svinparvovirus i fostren.

För rödsjuka hos svin genomfördes två laboratoriestudier. I den första studien ingick 40 svin; 30 svin vaccinerades med två doser, med tre veckors mellanrum, medan en kontrollgrupp på 10 svin fick placebo (överksam behandling). Samtliga svin prövades 22 dagar efter den andra vaccinationsdosen med injektioner med bakterierna *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyper 1 och 2. Måttet på effekt var andelen vaccinerade svin som var fria från specifika (diamantformade) hudlesionser vid provningsstället. I den andra laboratoriestudien ingick 15 gyltor som sex månader senare vaccinerades med en boosterdos i enlighet med det grundläggande vaccinationsprogrammet. Svinen prövades ytterligare sex månader senare med injektioner med bakterierna *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyper 1 och 2 och måttet på effekt var andelen svin som var skyddade genom vaccination.

## Vilken nytta har Eryseng Parvo visat vid studierna?

Parvovirusstudien visade att Eryseng Parvo skyddade 100 procent av fostren medan 89 procent av fostren mumifierades i kontrollgruppen.

Vad gäller rödsjuka hos svin visade den första laboratoriestudien att 90 procent (27 av 30) av de vaccinerade svinen var skyddade mot *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyp 1 och förblev fria från specifika hudlesionser medan 93 procent (28 av 30) av de vaccinerade svinen var skyddade mot *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyp 2 och förblev fria från specifika hudlesionser. Immunitetens start visade sig vara tre veckor. Den andra laboratoriestudien visade att 93 procent (14 av 15) av svinen var skyddade mot provning med *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyper 1 och 2. Immunitetens varaktighet bekräftades till sex månader.

## Vilka är riskerna med Eryseng Parvo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eryseng Parvo (uppträder hos fler än 1 av 10 svin) är lindrig till måttlig inflammation på injektionsstället, som vanligtvis försvinner inom fyra dagar men som i vissa fall kan kvarstå i upp till 12 dagar efter vaccinationen.

## **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

## **Hur lång är karenstiden?**

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet och innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Karenstiden för Eryseng Parvo är noll dagar.

## **Varför har Eryseng Parvo godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Eryseng Parvo är större än riskerna för den godkända indikationen och rekommenderade att Eryseng Parvo ska godkännas för försäljning. Nyttan-riskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

## **Mer information om Eryseng Parvo:**

Den 8 juli 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Eryseng Parvo som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i maj 2014.