



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/546649/2014
EMA/V/C/003796

Porcilis PCV M Hyo (*Porcine Circovirus und Mycoplasma hyopneumoniae* Impfstoff (inaktiviert))

Übersicht über Porcilis PCV M Hyo und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Porcilis PCV M Hyo und wofür wird es angewendet?

Porcilis PCV M Hyo ist ein Tierimpfstoff, der zum Schutz von Schweinen gegen zwei separate Infektionen angewendet wird, die durch das porcine Circovirus und *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden.

- Infektionen mit dem porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2) können klinische Symptome, wie z. B. Gewichtsverlust oder ausbleibendes Wachstum, vergrößerte Lymphknoten, Atemnot, Durchfall, blasse Haut und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hervorrufen.
- Eine Infektion mit der Bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae* kann bei Schweinen eine Erkrankung der Atemwege, die sogenannte enzootische Pneumonie, verursachen. Betroffene Schweine leiden oft unter Hustensymptomen und wachsen nicht.

Porcilis PCV M Hyo enthält das Antigen der Untereinheit des porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2) (ein Protein, das aus einem Teil des Virus stammt) und einen inaktivierten (abgetöteten) Stamm des Bakteriums *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Wie wird Porcilis PCV M Hyo angewendet?

Porcilis PCV M Hyo ist als Injektion und nur auf tierärztliche Verschreibung erhältlich.

Der Impfstoff wird Schweinen entweder ab einem Alter von drei Tagen in Form von zwei Injektionen in einem Abstand von mindestens 18 Tagen oder ab einem Alter von drei Wochen als Einzelinjektion in die Nackenmuskulatur verabreicht. Der aus zwei Dosen bestehende Impfplan wird empfohlen, wenn Infektionen mit PCV2 und/oder *Mycoplasma hyopneumoniae* zu einem frühen Zeitpunkt auftreten.

Mit einer aus zwei Dosen bestehenden Impfung beginnt der Schutz gegen PCV2 18 Tage nach der ersten Injektion, während der Schutz gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* 3 Wochen nach der zweiten Injektion einsetzt. Mit einer Einzeldosisimpfung beginnt der Schutz gegen PCV2 zwei Wochen nach der Injektion, während der Schutz gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* vier Wochen nach der Injektion einsetzt. Im Rahmen beider Impfpläne dauert der Schutz nach der (letzten) Injektion für PCV2 22 Wochen und nach der (letzten) Injektion gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* 21 Wochen an.



Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Porcilis PCV M Hyo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Der Impfstoff enthält kleine Mengen eines Proteins von PCV2 und ganze Bakterien von *Mycoplasma hyopneumoniae*, die abgetötet (inaktiviert) wurden, damit sie keine Krankheiten verursachen. Wird Porcilis PCV M Hyo Schweinen verabreicht, so erkennt deren Immunsystem das Virusprotein und die Bakterien als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere später erneut mit dem Virus oder den Bakterien in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz der Schweine vor Infektionen mit dem porcinen Circovirus und *Mycoplasma hyopneumoniae* bei.

Porcilis PCV M Hyo enthält die Zusatzstoffe leichtes Mineralöl und Aluminiumhydroxid, um die Immunreaktion zu verstärken.

Welchen Nutzen hat Porcilis PCV M Hyo in den Studien gezeigt?

Wie Laborstudien mit Schweinen zeigten, entfaltet der Impfstoff mit der aus zwei Dosen bestehenden Impfung bezüglich PCV2 18 Tage nach der ersten Injektion und bezüglich *Mycoplasma hyopneumoniae* drei Wochen nach der zweiten Injektion seine volle Wirkung, während der Impfstoff mit der Einzeldosisimpfung bezüglich PCV2 nach zwei Wochen und bezüglich *Mycoplasma hyopneumoniae* nach vier Wochen seine volle Wirkung entfaltet. Im Rahmen beider Impfpläne dauerte der Schutz im Hinblick auf PCV2 nach der (letzten) Injektion 22 Wochen und im Hinblick auf *Mycoplasma hyopneumoniae* nach der (letzten) Injektion 21 Wochen an.

Die Wirkung von Porcilis PCV M Hyo wurde in 10 Feldstudien mit Schweinemastbetrieben untersucht, in denen Anzeichen von Infektionen mit PCV2 und/oder mit *Mycoplasma hyopneumoniae* entdeckt worden waren. In allen Studien wurden ungefähr 300 Saugferkel einmal mit Porcilis PCV M Hyo und eine zweite, ähnlich große Ferkelgruppe mit einer Scheininjektion geimpft. In drei der Studien gab es eine dritte, ähnlich große Gruppe von Schweinen, die mit dem aus zwei Dosen bestehenden Impfplan geimpft wurde. Wie die Feldstudien zeigen, reduzierten sowohl die Einzel- als auch die wiederholte Impfung mit Porcilis PCV M Hyo die PCV2-Konzentration im Blut und die Schwere der Lungenschädigung (Läsionen), die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht wurden sowie das Ausbleiben des täglichen Gewichtsanstiegs im Ausmastzeitraum (dem Mastzeitraum vor dem Schlachten). Die Impfung mit der wiederholten Dosis ergab häufig leicht bessere Ergebnisse als die Einzelimpfung.

Welche Risiken sind mit Porcilis PCV M Hyo verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Schweinen) von Porcilis PCV M Hyo ist ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 2 °C am Impftag.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Porcilis PCV M Hyo ist eine mineralöhlhaltige Emulsion. Eine versehentliche Injektion kann starke Schmerzen und Schwellungen hervorrufen, insbesondere wenn die Injektion in ein Gelenk oder einen Finger erfolgt – bei ausbleibender sofortiger medizinischer Hilfe kann dies zum Verlust des Fingers führen. Wird das Arzneimittel bei einer Person versehentlich injiziert, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, selbst wenn nur eine sehr geringe Menge injiziert wurde. Dem Arzt sollte die Packungsbeilage vorgezeigt

werden. Wenn die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, sollte der Arzt erneut konsultiert werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit beträgt für Porcilis PCV M Hyo null Tage.

Warum wurde Porcilis PCV M Hyo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Porcilis PCV M Hyo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Porcilis PCV M Hyo

Am 7. November 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Porcilis PCV M Hyo in der gesamten Europäischen Union.

Weitere Informationen über Porcilis PCV M Hyo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im Mai 2018 aktualisiert.