



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394177/2017
EMA/V/C/004276

Suvaxyn PRRS MLV (*Virusimpfstoff (lebend) gegen das Porzine Respiratorische und Reproduktive Syndrom (PRRS)*)

Übersicht über Suvaxyn PRRS MLV und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Suvaxyn PRRS MLV und wofür wird es angewendet?

Suvaxyn PRRS MLV ist ein Impfstoff für Tiere, der zum Schutz von Schweinen gegen das Porzine Respiratorische und Reproduktive Syndrom (PRRS) angewendet wird. Diese Viruskrankheit bei Schweinen kann zu niedrigeren Abferkelraten (Geburtenraten) und einem Anstieg der Fehlgeburten, Totgeburten, der mumifizierten und schwachen, lebend geborenen Ferkel sowie der Todesfälle führen. Es können ebenfalls Atemwegserkrankungen auftreten, die zu hohen Mortalitätsraten bei säugenden und entwöhnten Schweinen führen können.

Suvaxyn PRRS MLV enthält einen modifizierten Stamm des lebenden PRRS-Virus, Stamm 96V198, der abgeschwächt wurde, sodass er keine Krankheit verursacht.

Wie wird Suvaxyn PRRS MLV angewendet?

Suvaxyn PRRS MLV ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Suvaxyn PRRS MLV wird Mastschweinen ab dem ersten Lebenstag als einmalige Injektion verabreicht. Jungsauen (weibliche Schweine, die noch nicht geferkelt haben) und Sauen (weibliche Schweine, die geferkelt haben) wird vor der Aufnahme in den Sauenbestand ungefähr 4 Wochen vor der Zucht eine Einzelinjektion sowie alle 6 Monate eine Auffrischungsimpfung verabreicht. Eine Massenimpfung kann bei Beständen vorgenommen werden, bei denen das Vorhandensein des europäischen PRRS-Virus bekannt ist. Der Schutz setzt 21 Tage nach der Impfung ein und hält 26 Wochen danach an.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Suvaxyn PRRS MLV benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Wie wirkt Suvaxyn PRRS MLV?

Suvaxyn PRRS MLV ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Suvaxyn PRRS MLV enthält einen abgeschwächten Stamm des PRRS-Virus. Wird der Impfstoff einem Schwein verabreicht, erkennt das Immunsystem des Schweins das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. In Zukunft ist das Immunsystem in der Lage, das Virus schneller abzuwehren. Dies trägt zum Schutz des Schweins gegen die Krankheit bei.

Welchen Nutzen hat Suvaxyn PRRS MLV in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Suvaxyn PRRS MLV wurde durch Laboruntersuchungen gestützt. Eine Studie mit Ferkeln zeigte, dass der Impfstoff 21 Tage nach der Impfung wirksam wird, und vier Studien mit Ferkeln zeigten, dass der Schutz bis zu 26 Wochen wirksam ist. Zwei Studien wurden mit weiblichen Schweinen durchgeführt, wobei eine Studie zeigte, dass eine Einzelimpfung der weiblichen Schweine 10 bis 11 Wochen vor der Paarung die Tiere bei Aussetzung gegenüber dem Virus 26 Wochen nach der Impfung vor der Krankheit schützt. Die zweite Studie mit Sauen zeigte, dass eine Auffrischungsimpfung 6 Monate nach der Erstimpfung bei einer Paarung 4 Wochen nach der Zweitimpfung 7 Monate lang Schutz bot.

Welche Risiken sind mit Suvaxyn PRRS MLV verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Suvaxyn PRRS MLV sind ein kurzzeitiger Anstieg der Körpertemperatur (durchschnittlich 0,5-0,8 °C), der mehr als 1 von 10 Schweinen in den ersten 4 Tagen nach der Impfung betreffen kann, und lokale Reaktionen in Form von Schwellungen, die 5 bis 9 Tage ohne Behandlung abheilen.

Suvaxyn PRRS MLV darf nicht in Beständen eingesetzt werden, bei denen der europäische PRRS-Virus nicht durch zuverlässige Diagnosemethoden nachgewiesen wurde.

Bei trächtigen Jungsauern und Sauen ohne vorherige Exposition gegenüber dem PRRS-Virus darf Suvaxyn PRRS MLV nicht in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit angewendet werden, da das Virus im Impfstoff die Plazenta passieren und die Geburtenrate beeinflussen kann. Suvaxyn PRRS MLV darf auch nicht bei Sperma produzierenden Ebern angewendet werden, da das PRRS-Virus in das Sperma gelangen kann.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Suvaxyn PRRS MLV berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Schweinen, die mit Suvaxyn PRRS MLV behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Suvaxyn PRRS MLV in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Suvaxyn PRRS MLV gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Suvaxyn PRRS MLV

Suvaxyn PRRS MLV erhielt am 24. August 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Suvaxyn PRRS MLV finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv.

Diese Übersicht wurde zuletzt im April 2019 aktualisiert.