



## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### PORCILIS PCV

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.*

*Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

#### Was ist Porcilis PCV?

Porcilis PCV ist ein Impfstoff für Schweine, der als Injektionsemulsion vorliegt. Es enthält ein Protein (Antigen) des porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2). Der Impfstoff enthält kein lebendes PCV2.

#### Wofür ist Porcilis PCV angewendet?

Porcilis PCV wird zur Impfung von Schweinen ab einem Alter von drei Tagen gegen eine Infektion mit PCV2 angewendet. Die Impfung trägt dazu bei, die Virusmenge im Blut und im Lymphgewebe des geimpften Tieres zu verringern und den Gewichtsverlust während der Mastzeit in Zusammenhang mit einer PCV2-Infektion zu reduzieren.

Der Impfstoff wird durch Injektion in einen Nackenmuskel in den Bereich hinter dem Ohr verabreicht. Die Schutzwirkung gegen PCV2 setzt bereits zwei Wochen nach der Injektion ein und hält 22 Wochen an.

#### Wie wirkt Porcilis PCV?

Das porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) verursacht bei Schweinen eine Reihe unterschiedlicher Syndrome, die gemeinsam als PCVD (durch das Circovirus Typ 2 hervorgerufene Krankheiten beim Schwein) bezeichnet werden. Es gilt im Allgemeinen als gesichert, dass eine Infektion mit PCV2 eine Voraussetzung, aber nicht ausreichend ist, um eine Krankheit zu verursachen. PCV2-assoziierte Infektionen können mit klinischen Anzeichen wie Gewichtsverlust oder Wachstumsverzögerung, vergrößerten Lymphknoten, erschwelter Atmung, Durchfall, fahler Haut und Gelbsucht (Gelbwerden der Haut) einhergehen.

Bei Porcilis PCV handelt es sich um einen Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Porcilis PCV enthält geringe Mengen eines Proteins von PCV2. Wenn ein Schwein mit dem Impfstoff geimpft wird, erkennt das Immunsystem des Schweins das Protein als „fremd“ und reagiert, indem es eine aktive Immunantwort aufbaut. Dadurch ist das Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren, wenn es dem Virus ausgesetzt ist. Diese

aktive Immunantwort trägt dazu bei, das Schwein vor der von diesem Virus hervorgerufenen Krankheit zu schützen.

#### **Wie wurde Porcilis PCV untersucht?**

Porcilis PCV wurde in einer Reihe von Studien bei Schweinen untersucht. Diese Studien wurden sowohl unter Laborbedingungen als auch unter typischen landwirtschaftlichen Haltungsbedingungen durchgeführt, die für unterschiedliche Schweineproduktionssysteme repräsentativ waren. Die geprüften Indikatoren für die Wirksamkeit waren Gewichtszunahme, Mortalität sowie fäkale und nasale Virusausscheidung. Die Immunreaktion auf die Impfung wurde durch Bestimmung der Antikörpertiter in den geimpften Tieren überwacht.

#### **Welchen Nutzen hat Porcilis PVC in diesen Studien gezeigt?**

Die Studien ergaben, dass die Impfung von Schweinen mit Porcilis PCV dazu beiträgt, die Menge des Virus im Blut und im Lymphgewebe des Tieres zu reduzieren und den Gewichtsverlust in Verbindung mit einer PCV2-Infektion während der Mastzeit zu verringern.

#### **Welches Risiko ist mit Porcilis PCV verbunden?**

Bei Schweinen können nach der Impfung vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, hauptsächlich in der Form einer harten, warmen und gelegentlich schmerzhaften Schwellung (Durchmesser bis zu 10 cm), auftreten. Diese Reaktionen klingen innerhalb von etwa 14 bis 21 Tagen spontan und ohne größere Folgen für den allgemeinen Gesundheitszustand der Tiere ab. Nach der Impfung können systemische Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp auftreten, die zu leichten neurologischen Symptomen wie Zittern und/oder Erregung führen, welche normalerweise innerhalb von Minuten ohne Behandlungsbedarf abklingen. In den zwei Tagen nach der Impfung kann die Körpertemperatur vorübergehend steigen, normalerweise jedoch um nicht mehr als 1 °C. Gelegentlich kann die Rektaltemperatur weniger als 24 Stunden lang um bis zu 2,5 °C ansteigen. Bei manchen Ferkeln sind bis zu fünf Tage lang Antriebslosigkeit und eine verringerte Futteraufnahme festzustellen. Unmittelbar nach Anwendung des Impfstoffes kann es zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Wachstumsgeschwindigkeit kommen.

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

Porcilis PCV enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zurate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zurate.

#### **Wie lange dauert es, bevor das Tier geschlachtet werden und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann (Wartezeit)?**

Die Wartezeit beträgt null Tage.

#### **Warum wurde Porcilis PCV zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Porcilis PCV zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Tagen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ingelvac Porcilis PCV zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

**Weitere Informationen über Porcilis PCV:**

Am 12. Januar 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Intervet International BV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Porcilis PCV in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf der äußeren Umhüllung.

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2009 aktualisiert.**