



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464279/2015
EMA/V/C/003942

Резюме на EPAR за обществено ползване

Porcilis PCV ID

Ваксина срещу свински цирковирус (инактивирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Porcilis PCV ID. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Porcilis PCV ID.

За практическа информация относно употребата на Porcilis PCV ID собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Porcilis PCV ID и за какво се използва?

Porcilis PCV ID е ваксина, предназначена за ветеринарна употреба, срещу инфекция на свински цирковирус тип 2 (PCV2) при прасета. Ваксината се използва за намаляване на вирусемията (наличие на вируса в кръвта), вирусното натоварване в белите дробове и лимфоидните тъкани и вирусното излъчване. Също така ваксината се използва за намаляване на загубата на дневен прираст и смъртността, свързани с инфекцията на PCV2. Инфекцията на PCV2 е широко разпространена и почти всички стада свине са инфектирани с PCV2. PCV2 е признат като основната причина за синдрома на мултисистемно линеене след отбиване (PMWS), но също така се свързва с редица други заболявания, наричани общо в Европа свинска цирковирусна болест (PCVD), напр. комплекс респираторни заболявания при прасета (PRDC), ентерит, репродуктивни нарушения. Счита се, че PCVD повлияват тежко върху отглеждането на прасета.

Porcilis PCV ID съдържа активната субстанция porcine circovirus (PCV2) ORF2 субединичен антиген.

Как се използва Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID се предлага като инжекционна емулсия и се отпуска по лекарско предписание. Ваксината се прилага на прасета за угояване на възраст от три седмици като еднократна инжекция в кожата на врата, по гърба или в задния крак. Защитата срещу PCV 2 започва две

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



седмици след ваксинация и продължава 23 седмици след ваксинация. Ваксината се прилага с използване на подходящо изделие без игла за инжектиране в кожата.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Ваксината съдържа малки количества протеин от PCV2. Ваксината не съдържа жив PCV2, така че не може да причини заболяване. Когато Porcilis PCV ID се приложи на прасета, имунната система на животните разпознава протеина като чужд и реагира чрез изграждане на активен имунен отговор. В бъдеще, ако животните са изложени на вируса, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага да се намали PCV2 вiremията, вирусното натоварване в белите дробове и лимфоидната тъкан и вирусното излъчване. Също така ваксината помага за намаляване на загубата на дневен прираст и смъртността, свързани с инфекцията на PCV2.

Porcilis PCV ID съдържа аджувантите леко минерално масло и dl- α -токоферил ацетат за подсилване на имунния отговор.

Какви ползи от Porcilis PCV ID са установени в проучванията?

Ваксината е проучена за пръв път в няколко лабораторни проучвания при прасета. Лабораторните проучвания показват, че ваксината постига пълен ефект срещу PCV2 до две седмици и защитата продължава 23 седмици след ваксинация.

Също така Porcilis PCV ID е изследван в три практически проучвания, обхващащи свинеферми, където има инфекция на PCV2. Основната мярка за ефективност е среден дневен прираст по време на заключителния период (угояване на прасетата преди клане) и PCV2 вiremия (вирус в кръвта). Във всички три проучвания средният дневен прираст през заключителния период е значително по-висок при прасетата, ваксинирани с Porcilis PCV ID, в сравнение с неваксинираните прасета. По сходен начин PCV2 вiremията е значително по-ниска при ваксинираните прасета в сравнение с неваксинираните.

Какви са рисковете, свързани с Porcilis PCV ID?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Porcilis PCV ID (наблюдавана при повече от 1 на 10 прасета) е краткосрочна локална реакция с твърди, неболезнени подувания до 2 cm в диаметър, които изчезват в рамките на около пет седмици след ваксинацията.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за PCV ID, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Porcilis PCV ID е емулсия, съдържаща минерално масло. Случайното инжектиране може да причини силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст — това може да доведе до загуба на пръста, ако не бъде оказана незабавна медицинска помощ. При инцидентно инжектиране с този продукт трябва незабавно да се потърси лекарска помощ, дори да е

инжектирано много малко количество. Листовката трябва да бъде показана на лекаря. Ако болката продължи повече от 12 часа, отново трябва да се свържете с лекаря.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месото от прасета, третирани с Porcilis PCV ID, е нула дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Porcilis PCV ID е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Porcilis PCV ID са по-големи от рисковете, и препоръча Porcilis PCV ID да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Друга информация за Porcilis PCV ID:

На 28 август 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Porcilis PCV ID, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Porcilis PCV ID може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече информация относно третирането с Porcilis PCV ID собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: юли 2015 г.