

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

PORCILIS PESTI

Резюме на EPAR за обществеността

Този документ е резюме на Европейския доклад за обществена оценка. Целта му е да обясни как оценката, направена от Комитета по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) въз основа на представената документация, доведе до препоръките за условията за употреба.

Този документ не може да замени прякото обсъждане с вашия ветеринарен лекар. Ако ви е необходима повече информация за здравословното състояние или лечението на животното, обърнете се към вашия ветеринарен лекар. Ако искате допълнителна информация въз основа на препоръките на CVMP, прочетете научната дискусия (също част от EPAR).

Какво е Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti е емулсия за инжекции. Porcilis Pesti съдържа вируса на класическата чума по свинете – антиген на E2 субединица.

За какво се използва Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti се използва за имунизация на здрави прасета след 5-седмична възраст за предотвратяване на смъртните случаи и за намаляване на клиничните признаци на класическата чума по свинете (КЧС). Използва се и за намаляване на инфекцията с класическата чума по свинете и екскрецията на вируса на класическата чума по свинете в околната среда.

Ваксината се разклаща преди употреба и една доза (2 ml) се инжектира интрамускулно (в мускула) във врата зад ухото. След първата доза следва втора инжекция 4 седмици по-късно. Прасетата трябва да бъдат реваксинирани на всеки 6 месеца. Защитата от класическата чума по свинете започва след 2 седмици и продължава 6 месеца.

Как действа Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti съдържа антиген – E2 (вещество, което стимулира имунната реакция) към класическата чума по свинете. Инжектирането на антигена помага на имунната система на прасето да разпознава и атакува класическата чума по свинете. Когато по-късно в живота прасето бъде изложено на класическата чума по свинете, то или няма да се зарази, или инфекцията ще бъде много по-лека.

Как е проучен Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti е изследван в две практически проучвания, едното при дообработвани прасета, а другото при свине майки, като са използвани различни ваксинационни дози. Практичните проучвания потвърждават резултатите, получени при лабораторните експерименти за безопасността, и доказват, че продуктът е безопасен за животните, за които е предназначен (прасенца след 5-седмична възраст) и най-чувствителната категория животни (бременни свине).

Основният критерий за ефективността при практичните проучвания на прасенца е преживяемостта на прасенцата, когато по-късно биват изложени на вируса на класическата чума по свинете. Прасенцата са изследвани и за вiremия (наличие на вирус в кръвта им). Началото и продължителността на имунитета е измерван посредством произведените от прасенцата антитела към антигена (E2) на класическата чума по свинете. Предадените от майката антитела не влияят на ваксинацията.

Какви предимства показва Porcilis Pesti по време на проучванията?

Всички ваксинации са предотвратили смъртта, когато на по-късна дата прасенцата са били изложени на вируса на класическата чума по свинете. Виремията е била предотвратена само с две инжекции (според препоръките във ваксинационната програма за Porcilis Pesti). Антителата към антигена на класическата чума по свинете показват, че прасенцата са развили имунитет след 2 седмици и са го поддържали в продължение на 6 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti може да причини подуване на мястото на инжекцията за период до 4 седмици след всяко инжектиране на ваксината. След втората инжекция може да се появи временна хипертермия (повишена температура). На мястото на инжектиране могат да се наблюдават абсцеси. Препоръчва се втората ваксинация да се направи на различно място от първата.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прави ваксината или влиза в контакт с животното?

Porcilis Pesti съдържа минерално масло. Случайното инжектиране може да причини остра болка и подуване, особено ако се инжектира в става или пръст – рядко причинява загуба на пръст. Ако някой случайно бъде инжектиран с този продукт, трябва незабавно да потърси медицинска помощ, дори инжектираното количество да е много малко. Листовката трябва да бъде показана на лекаря. Ако болката продължи повече от 12 часа след медицинския преглед, лекарят трябва да бъде потърсен отново.

Защо беше одобрен Porcilis Pesti?

Комитетът за лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) приема, че ползите от Porcilis Pesti са по-големи от рисковете при имунизирани на прасета след 5-седмична възраст за предотвратяване на смъртните случаи и намаляване на клиничните признаци на класическата чума по свинете. Той препоръчва на Porcilis Pesti да бъде издадено разрешително за пускане на пазара. Съотношението полза-риск може да бъде намерено в модул 6 на този EPAR.

Друга информация за Porcilis Pesti:

Европейската комисия издава разрешително за пускане на пазара на Porcilis Pesti, валидно за целия Европейски съюз, на "Intervet International B.V.", на 9 февруари 2000 г., което е подновено през февруари 2005 г.

Вносът, продажбата, доставката и/или употребата на Porcilis Pesti се разрешават само при специфични условия, установени от законодателството на Европейската общност относно контрола на класическата чума по свинете (Директива на Съвета 80/217/ЕИО, както е изменена). Всяко лице, което възнамерява да внесе, продава, доставя и/или използва ветеринарномедицински продукт, трябва да бъде оторизирано от компетентните власти на държава-членка.

Това резюме е ревизирано за последен път през декември 2006 г.