

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

PORCILIS PESTI

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Porcilis Pesti?

Přípravek Porcilis Pesti je injekční emulze. Přípravek Porcilis Pesti obsahuje subjednotkový antigen E2 viru klasického moru prasat.

Na co se přípravek Porcilis Pesti používá?

Porcilis Pesti se používá k imunizaci zdravých prasat od 5 týdnů věku za účelem prevence mortality a snížení klinických příznaků klasického moru prasat. Používá se také za účelem snížení infekce virem klasického moru prasat a jeho vylučování do okolního prostředí.

Vakcína se před použitím protřepe a injekce obsahující jednu dávku (2 ml) se podává intramuskulárně (do svalu) do krku v oblasti za uchem. Po této první dávce se podává druhá injekce o 4 týdny později. Revakcinace prasat by měla být prováděna každých 6 měsíců. Ochrana proti klasickému moru prasat začíná po dvou týdnech a přetrvává po dobu šesti měsíců.

Jak přípravek Porcilis Pesti působí?

Přípravek Porcilis Pesti obsahuje antigen – E2 (látku, která stimuluje imunitní reakci organismu) viru klasického moru prasat. Při injekci antigenu pomáhá toto malé množství imunitnímu systému prasat v rozpoznání a boji proti viru klasického moru prasat. Setká-li se očkované prase s klasickým morem prasat později ve svém životě, infekce se u něj neprojeví nebo prodělá méně závažnou infekci.

Jak byl přípravek Porcilis Pesti zkoumán?

Přípravek Porcilis Pesti byl hodnocen ve dvou bezpečnostních terénních studiích, z nichž jedna byla provedena u prasat ve výkrmu a jedna u prasnic pomocí různých vakcinačních dávek. Terénní studie potvrdily výsledky získané v laboratorních bezpečnostních pokusech a ukázaly, že přípravek je pro cílová zvířata (selata od 5 týdnů věku) a pro nejcitlivější kategorie zvířat (březí prasnice) bezpečný.

Hlavním měřítkem účinnosti v terénní studii u selat bylo přežívání selat při vystavení účinku viru klasického moru prasat v pozdější fázi jejich života. Selata byla také testována na virémii (přítomnost viru v krvi). Začátek a délka imunity byly měřeny podle protilátek produkovaných selaty proti antigenu klasického moru prasat (E2). Protilátky odvozené od matky nenarušují vakcinaci.

Jaký přínos přípravku Porcilis Pesti byl prokázán v průběhu studií?

Všechny vakcinace zabránily úmrtí, když byla selata vystavena viru klasického moru prasat v pozdější době. Virémii bylo zabráněno aplikací dvou injekcí (podle doporučení ve vakcinačním schématu pro přípravek Porcilis Pesti). Protilátky proti antigenu klasického moru prasat ukázaly, že u selat se vyvinula imunita po dvou týdnech a přetrvávala po dobu šesti měsíců.

Jaké jsou vedlejší účinky přípravku Porcilis Pesti?

Přípravek Porcilis Pesti může vyvolat otok v místě vpichu injekce, a to na dobu až čtyř týdnů po každé vakcinaci. Po druhé dávce se může vyskytnout přechodná hypertermie (zvýšená teplota). V místě aplikace injekce lze pozorovat abscesy. Je doporučeno, aby druhá vakcinace byla podána na jiné místo než první injekce.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Přípravek Porcilis Pesti obsahuje minerální olej. Náhodná aplikace injekce může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, přičemž ve vzácných případech může vést ke ztrátě prstu. Pokud dojde k náhodné injekci přípravku, je nutné vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, i když šlo jen o velmi malé množství. K lékaři je třeba vzít příbalovou informaci. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, měl by být opět kontaktován lékař.

Na základě čeho byl přípravek Porcilis Pesti schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Porcilis Pesti při imunizaci prasat od pěti týdnů věku pro účely zabránění úmrtí a snížení klinických příznaků klasického moru prasat převyšují jeho rizika. Doporučil, aby bylo přípravku Porcilis Pesti uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku je k dispozici v části 6 této zprávy (EPAR).

Další informace o přípravku Porcilis Pesti:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Porcilis Pesti platné v celé Evropské unii společnosti Intervet International B.V. dne 9. února 2000. Registrace byla obnovena v únoru 2005.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití přípravku Porcilis Pesti je přípustné pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení klasického moru prasat (směrnice Rady 80/217/EHS, v platném znění). Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku musí mít povolení kompetentního orgánu členského státu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2006.