



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Porcilis PCV ID

Porcint circovirus-vaccine (inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Porcilis PCV ID. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Porcilis PCV ID bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Porcilis PCV ID, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Porcilis PCV ID, og hvad anvendes det til?

Porcilis PCV ID er en veterinærvaccine mod porcint circovirus type (PCV2) hos svin. Vaccinen anvendes til at mindske indholdet af virus i blodet (viræmi), virusbelastning i lungerne og lymfævæv og udskillelse af virus. Vaccinen anvendes desuden til at mindske tabet i daglig tilvækst og dødeligheden ved infektion med PCV2. Smitte med PCV2 er udbredt, og næsten alle svinebesætninger er smittet med PCV2. PCV2 er anerkendt som den vigtigste årsag til syndromet multisystemisk svaghed (kakeksi) efter fravæning (PMWS), men er desuden knyttet til en række andre sygdomme, der tilsammen i Europa betegnes porcint circovirus-sygdom (PCVD). Sådanne sygdomme omfatter f.eks. porcint luftvejssygdomskompleks (PRDC), mave-tarmbetændelse (enteritis) og forplantningssygdomme. PCVD-sygdomme anses for at have alvorlig betydning for svineproduktionen.

Porcilis PCV ID indeholder det aktive stof porcint circovirus (PCV2) ORF2 subunit-antigen.

Hvordan anvendes Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID fås som injektionsvæske, emulsion, og udleveres kun efter recept. Vaccinen gives til slagtesvin fra 3-ugers alderen som en enkelt injektion i huden på siden af halsen, på ryggen eller i bagbenet. Beskyttelsen mod PCV2 begynder to uger efter vaccinationen og varer i 23 uger efter vaccinationen. Vaccinen gives med en passende nålefri anordning til injektion i huden.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Vaccinen indeholder en lille smule protein fra PCV2. Vaccinen indeholder ingen levende PCV2 og kan derfor ikke forårsage sygdom. Når Porcilis PCV ID gives til svin, registrerer dyrenes immunsystem virusproteinet som "fremmed" og reagerer ved at opbygge en aktiv immunrespons. Hvis dyret efterfølgende udsættes for virusset, vil immunsystemet reagere hurtigere. Dette vil mindske PCV2-viræmi, virusbelastning i lungerne og lymfevævet og udskillelse af virus. Det er desuden med til at mindske tabet i daglig tilvækst og dødeligheden ved infektion med PCV2.

Porcilis PCV ID indeholder let mineralisk olie og dl- α -tocopherylacetat for at forstærke immunreaktionen (adjuvantia).

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Porcilis PCV ID?

Vaccinen blev først undersøgt i en række laboratorieundersøgelser hos svin. Laboratorieundersøgelserne viste, at vaccinen havde fuld virkning mod PCV2 i løbet af to uger, og at beskyttelsen varede i 23 uger efter vaccinationen.

Porcilis PCV ID er desuden undersøgt i tre feltundersøgelser i svinebesætninger, hvor der var PCV2-infektion. Det vigtigste mål for virkningen var den gennemsnitlige daglige tilvækst i opfedningsperioden og indholdet af PCV2-virus i blodet (viræmi). I alle tre undersøgelser var den gennemsnitlige daglige tilvækst i opfedningsperioden væsentligt højere hos svin vaccineret med Porcilis PCV ID end hos ikke-vaccinerede svin. Tilsvarende var PCV2-viræmi væsentligt lavere hos de vaccinerede svin end hos de ikke-vaccinerede svin.

Hvilke risici er der forbundet med Porcilis PCV ID?

Den hyppigste bivirkning ved Porcilis PCV ID (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 svin) er en kortvarig lokal reaktion med hård, ikke-smertefuld hævelse på op til 2 cm i diameter, som svinder i løbet af ca. fem uger efter vaccinationen.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Porcilis PCV ID, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Porcilis PCV ID er en emulsion, der indeholder mineralisk olie. Utilsigtet selvinjektion kan medføre svære smerter og hævelse, navnlig hvis der injiceres i et led eller en finger – dette kan medføre tab af fingeren, medmindre der straks iværksættes lægelig behandling. Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, selv om den injicerede mængde er meget lille. Indlægssedlen skal vises til lægen. Hvis smerten vedvarer længere end 12 timer, skal man henvende sig til lægen igen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, der behandles med Porcilis PCV ID, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Porcilis PCV ID blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Porcilis PCV ID opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Porcilis PCV ID

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Porcilis PCV ID den 28. august 2015.

Den fuldstændige EPAR for Porcilis PCV ID findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Porcilis PCV ID, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i juli 2015.