



EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

PORCILIS PESTI

EPAR – sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den foreliggende dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument må ikke erstatte en personlig drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs medicinske tilstand eller behandling, skal du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti er en injektionsvæske, emulsion. Porcilis Pesti indeholder klassisk svinepestvirus (CSFV)-E2 subunit-antigen.

Hvad anvendes Porcilis Pesti til?

Porcilis Pesti anvendes til immunisering af raske svin fra 5-ugersalderen for at forebygge dødelighed og reducere de kliniske symptomer ved klassisk svinepest (CSF). Det anvendes også til at reducere infektion med CSF og udskillelse af klassisk svinepestvirus.

Vaccinen omrystes før brug, og én dosis (2 ml) injiceres intramuskulært (i en muskel) på halsen bag øret. Den første dosis følges op med en ny injektion 4 uger senere. Svinene skal vaccineres hver 6. måned. Beskyttelsen mod CSF indtræder efter 2 uger og varer i 6 måneder.

Hvordan virker Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti indeholder et antigen – E2 (et stof, som fremkalder en immunrespons) mod CSF. Når dette antigen er blevet injiceret, hjælper denne lille eksponering svinets immunsystem til at genkende og angribe CSF. Hvis svinet eksponeres for CSF senere i livet, vil det enten ikke blive inficeret eller vil få en langt mindre alvorlig infektion.

Hvordan blev Porcilis Pesti undersøgt?

Porcilis Pesti blev undersøgt i to feltundersøgelser for så vidt angår sikkerheden. Den ene undersøgelse var med slagtesvin, og den anden var med søer, og der blev anvendt forskellige doser af vaccinen. Feltundersøgelserne bekræftede de resultater, der var opnået med eksperimentelle sikkerhedsundersøgelser i laboratorium, og viste, at produktet er sikkert for måldyret (smågrise fra 5 uger og opefter) og for den mest følsomme kategori af dyr (drægtige søer).

Den vigtigste målestok for virkningen i en feltundersøgelse af smågrise var grisenes overlevelse, når de blev eksponeret for CSF-virus senere i livet. Smågrisene blev også testet for viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet). Immunitetens indtræden og varighed blev målt ud fra de antistoffer,

som smågrisene producerede mod CSF-antigenet (E2). Maternelle antistoffer interfererede ikke med vaccinen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Porcilis Pesti?

Alle vaccinationerne forebyggede dødelighed, når smågrisene blev eksponeret for CSF-virus på et senere tidspunkt. Viræmi blev kun forebygget med to injektioner (som anbefalet i vaccinationsplanen for Porcilis Pesti). Antistoffer mod CSF-antigenet viste, at smågrisene efter 2 uger udviklede immunitet, som blev opretholdt i 6 måneder.

Hvilken risiko er der forbundet med Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti kan fremkalde en hævelse ved injektionsstedet i op til 4 uger efter hver injektion af vaccinen. Efter den anden injektion kan der opstå forbigående hypertermi (forhøjet temperatur). Der kan muligvis observeres bylder ved injektionsstedet. Det anbefales, at den anden vaccination indgives på et andet sted end den første vaccination.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver medicinen eller kommer i berøring med dyret?

Porcilis Pesti indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger. Hvis en person ved et uheld får injiceret dette produkt, skal vedkommende søge læge omgående, også selvom der kun er injiceret en meget lille mængde. Indlægssedlen skal medbringes til lægen. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal der søges lægehjælp igen.

Hvorfor blev Porcilis Pesti godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) har konkluderet, at de gavnlige virkninger ved Porcilis Pesti er større end de eventuelle risici ved at immunisere svin fra 5 uger og opefter for at forebygge dødelighed og for at reducere de kliniske symptomer på klassisk svinepest. Udvalget anbefalede, at Porcilis Pesti fik markedsføringstilladelse. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Øvrige oplysninger om Porcilis Pesti:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Porcilis Pesti til Intervet International B.V. den 9. februar 2000, som blev fornyet i februar 2005.

Import, salg, levering og/eller anvendelse af Porcilis Pesti er kun tilladt under de særlige betingelser fastsat i den Europæiske Unions lovgivning vedrørende kontrol af CSF (Rådets direktiv 80/217/EØF, med ændringer). Enhver person, der påtænker at indføre, sælge, levere og/eller anvende dette veterinærlægemiddel, skal være godkendt af rette myndighed i det pågældende medlemsland.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i december 2006.