



## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

### PORCILIS PCV

#### Περίληψη EPAR για το κοινό

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης. Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παραστέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

#### **Τι είναι το Porcilis PCV;**

Το Porcilis PCV είναι εμβόλιο για χοίρους που διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου γαλακτώματος. Περιέχει πρωτεΐνη (αντιγόνο) του κυκλοϊού του χοίρου τύπου 2 (PCV2). Το εμβόλιο δεν περιέχει ζωντανό PCV2.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Porcilis PCV;**

Το Porcilis PCV χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό των χοίρων ηλικίας τριών ημερών και άνω κατά της λοίμωξης από τον PCV2. Συμβάλλει στη μείωση της ποσότητας του ιού στο αίμα και στους λεμφοειδείς ιστούς των ζώων καθώς και στη μείωση της απώλειας βάρους που οφείλεται στη λοίμωξη από τον PCV2 κατά την περίοδο της πάχυνσης.

Το εμβόλιο χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση σε μν του τραχήλου, στην περιοχή πίσω από το αυτί. Αρχίζει να παρέχει προστασία κατά του PCV2 δύο εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό, ενώ η δράση του διαρκεί 22 εβδομάδες.

#### **Πώς δρα το Porcilis PCV;**

Ο κυκλοϊός του χοίρου τύπου 2 (PCV2) είναι γνωστό ότι προκαλεί ποικίλα σύνδρομα στους χοίρους, κοινώς γνωστά ως νόσοι σχετιζόμενες με τον κυκλοϊό του χοίρου τύπου 2 (PCVD). Είναι γενικά παραδεκτό ότι η λοίμωξη από τον PCV2 αποτελεί μεν απαραίτητο στοιχείο αλλά όχι επαρκές από μόνο του για να προκαλέσει τη νόσο. Στα κλινικά συμπτώματα που σχετίζονται με τις λοιμώξεις από τον PCV2 ενδέχεται να περιλαμβάνονται και απώλεια βάρους ή ελλιπής ανάπτυξη, διόγκωση λεμφαδένων, δυσκολίες στην αναπνοή, διάρροια, μη φυσιολογική χρώση του δέρματος και ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος).

Το Porcilis PCV είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Porcilis PCV περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεΐνης από τον PCV2. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε έναν χοίρο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη ως «ξένο» σώμα και αντιδρά προκαλώντας ενεργή ανοσοαπόκριση. Έτσι, το ανοσοποιητικό σύστημα είναι σε θέση να αντιδρά ταχύτερα όταν εκτεθεί στον ιό. Αυτή η ενεργή ανοσολογική απόκριση βοηθάει στην προστασία του χοίρου κατά της νόσου που προκαλείται από τον εν λόγω ιό.

**Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Porcilis PCV;**

Το Porcilis PCV αποτέλεσε αντικείμενο μιας σειράς μελετών που διενεργήθηκαν σε χοίρους. Οι εν λόγω μελέτες διενεργήθηκαν υπό εργαστηριακές συνθήκες καθώς και υπό τις συνθήκες συνθήκες λειτουργίας που επικρατούν στα αγροκτήματα, αντιπροσωπευτικές διαφόρων συστημάτων παραγωγής χοίρων. Οι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας περιλάμβαναν την αύξηση βάρους, τη θνησιμότητα καθώς και τη ρινική απέκκριση και την απέκκριση μέσω κοπράνων. Η ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό εξετάστηκε βάσει των τίτλων των αντισωμάτων στα εμβολιασμένα ζώα.

**Ποιο είναι το όφελος του Porcilis PCV σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι δοκιμές κατέδειξαν ότι ο εμβολιασμός των χοίρων με Porcilis PCV συμβάλλει στη μείωση της ποσότητας του ιού στο αίμα και στους λεμφοειδείς ιστούς των ζώων, καθώς και στη μείωση της απώλειας βάρους που οφείλεται στη λοίμωξη από τον PCV2 κατά την περίοδο της πάχυνσης.

**Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Porcilis PCV;**

Μετά από τον εμβολιασμό, οι χοίροι ενδέχεται να εμφανίσουν τοπικές παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, κυρίως υπό μορφή σκληρής, θερμής και ενίοτε επώδυνης εξοίδησης (διαμέτρου έως 10 cm). Οι εν λόγω αντιδράσεις υποχωρούν αυτόματα εντός περίπου 14-21 ημερών χωρίς καμία σημαντική επίπτωση στη γενική κατάσταση της υγείας των ζώων. Ενδέχεται να παρατηρηθούν συστηματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας αμέσως μετά από τον εμβολιασμό, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα πολύ ελαφρά νευρολογικά συμπτώματα όπως τρόμος και/ή διέγερση, τα οποία συνήθως υποχωρούν εντός μερικών λεπτών χωρίς να απαιτείται θεραπεία. Παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος, που συνήθως δεν υπερβαίνει τον 1°C, ενδέχεται να παρατηρηθεί έως 2 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθεί άνοδος της θερμοκρασίας του απευθυσμένου έως και 2,5 °C η οποία διαρκεί για λιγότερο από 24 ώρες. Ορισμένα χοιρίδια ενδέχεται να παρουσιάσουν κατάπτωση και μειωμένη όρεξη έως 5 ημέρες. Ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει παροδική διαταραχή του ρυθμού ανάπτυξης κατά το χρονικό διάστημα αμέσως μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

**Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Το Porcilis PCV περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης ενδέχεται να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδίως εάν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του προσβεβλημένου δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική βοήθεια. Αν κατά λάθος ενθεείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

**Πόσος χρόνος απαιτείται πριν τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο (χρόνος αναμονής);**

Ο χρόνος αναμονής είναι μηδέν ημέρες.

**Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Porcilis PCV;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Porcilis Pesti υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ενεργή ανοσοποίηση των χοίρων ηλικίας άνω των τριών ημερών κατά του PCV2, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας

κυκλοφορίας για το Porcilis Pesti. Η σχέση οφέλους-κινδύνου διατίθεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

**Λοιπές πληροφορίες για το Porcilis PCV:**

Στις 12 Ιανουαρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International BV για το Porcilis PCV. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην εξωτερική συσκευασία.

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2009.**