



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

PORCILIS PESTI

Περίληψη (EPAR) για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) αξιολόγησε τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν 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 κτηνιάτρό 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 Pesti;

Το Porcilis Pesti είναι ενέσιμο γαλάκτωμα, το οποίο περιέχει το αντιγόνο της υπομονάδας E2 του ιού της κλασικής πανώλους των χοίρων.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Porcilis Pesti;

Το Porcilis Pesti χρησιμοποιείται για την ανοσοποίηση υγιών χοίρων ηλικίας 5 εβδομάδων και άνω, με σκοπό την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της πανώλους των χοίρων. Χρησιμοποιείται επίσης για τον περιορισμό της μόλυνσης από τον ιό και της απέκκρισης του ιού της πανώλους των χοίρων στο περιβάλλον.

Πριν από τη χρήση ανακινείτε το εμβόλιο. Η χορήγηση γίνεται με ενδομυϊκή ένεση (ένεση σε μυ) μίας δόσης (2 ml) στον τράχηλο, στην περιοχή πίσω από το αυτί. Μία δεύτερη ένεση ακολουθεί 4 εβδομάδες αργότερα. Οι χοίροι πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 6 μήνες. Η προστασία από την πανώλη των χοίρων ξεκινάει 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί 6 μήνες.

Πώς δρα το Porcilis Pesti;

Το Porcilis Pesti περιέχει το αντιγόνο E2 (ουσία που διεγείρει την ανοσολογική αντίδραση) της πανώλους των χοίρων. Όταν το αντιγόνο χορηγείται με ένεση, η περιορισμένη έκθεση σε αυτό βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα του χοίρου να αναγνωρίζει και να επιτίθεται στην πανώλη των χοίρων. Εάν ο χοίρος εκτεθεί μελλοντικά στην εν λόγω ασθένεια, είτε δεν θα υποστεί μόλυνση είτε η μόλυνση θα είναι πολύ λιγότερο σοβαρή.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Porcilis Pesti;

Το Porcilis Pesti μελετήθηκε σε δύο μελέτες ασφαλείας σε πραγματικές συνθήκες, μία σε παχυνόμενους χοίρους και μία σε σύες (χοιρομητέρες), χρησιμοποιώντας διαφορετικές δόσεις εμβολιασμού. Οι δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες επιβεβαίωσαν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών πειραμάτων σχετικά με την ασφάλεια και κατέδειξαν ότι το προϊόν είναι ασφαλές για τα ζώα για τα οποία προορίζεται (χοιρίδια ηλικίας 5 εβδομάδων και άνω) ακόμη και για την πιο ευαίσθητη κατηγορία ζώων (έγκυες σύες).

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες σε χοιρίδια ήταν η επιβίωση των χοιριδίων μετά την έκθεσή τους στον ιό της πανώλους των χοίρων σε μεταγενέστερη φάση της ζωής τους. Τα χοιρίδια εξετάστηκαν και για ιαιμία (παρουσία ιών στο αίμα τους). Η εκκίνηση και η διάρκεια ανοσοποίησης μετρήθηκαν με βάση τον αριθμό αντισωμάτων που παράχθηκαν από τα χοιρίδια έναντι του αντιγόνου (E2) της πανώλους των χοίρων. Τα μητρικά αντισώματα δεν επηρέασαν τα αποτελέσματα του εμβολιασμού.

Ποιο είναι το όφελος του Porcilis Pesti σύμφωνα με τις μελέτες;

Όλοι οι εμβολιασμοί απέτρεψαν τη θνησιμότητα κατά την έκθεση των χοιριδίων στον ιό της πανώλους των χοίρων σε μεταγενέστερο στάδιο. Η ιαιμία απετράπη μόνο έπειτα από δύο εμβολιασμούς (όπως προβλέπεται από τις συστάσεις του προγράμματος εμβολιασμού για το Porcilis Pesti). Η παρουσία αντισωμάτων κατά του αντιγόνου της πανώλους των χοίρων κατέδειξε ότι τα χοιρίδια ανέπτυξαν ανοσία έπειτα από διάστημα 2 εβδομάδων η οποία διατηρήθηκε για 6 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Porcilis Pesti;

Το Porcilis Pesti μπορεί να προκαλέσει εξοίδηση στην περιοχή της ένεσης μέχρι και 4 εβδομάδες ύστερα από κάθε εμβολιασμό. Μετά τη δεύτερη ένεση ενδέχεται να προκληθεί παροδική υπερθερμία (αυξημένη θερμοκρασία). Στην περιοχή της ένεσης μπορεί να εμφανιστεί απόστημα. Συνιστάται ο δεύτερος εμβολιασμός να διενεργείται σε διαφορετικό σημείο από τον πρώτο.

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

Το Porcilis Pesti περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου. Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, επιδεικνύοντας στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Porcilis Pesti;

Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Porcilis Pesti υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό στην ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 5 εβδομάδων και άνω, με σκοπό την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της πανώλους των χοίρων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Porcilis Pesti. Για τη σχέση ωφέλειας/κινδύνου συμβουλευθείτε την ενότητα 6 της παρούσας δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Porcilis Pesti:

Στις 9 Φεβρουαρίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International B.V για το Porcilis Pesti. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε τον Φεβρουάριο του 2005.

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Porcilis Pesti επιτρέπεται μόνο υπό τις ειδικές διατάξεις που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία όσον αφορά τον έλεγχο της πανώλους των χοίρων (Οδηγία Συμβουλίου 80/217/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε). Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισαγάγει, πωλήσει, διαθέσει και/ή χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό προϊόν, πρέπει να διαθέτει άδεια από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Δεκέμβριος 2006.