



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/56883/2013
EMA/V/C/024

Περίληψη EPAR για το κοινό

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). 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 παρασχέθηκαν 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 CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Porcilis Porcoli Diluvac Forte;

Το Porcilis Porcoli Diluvac Forte είναι εμβόλιο για χρήση σε χοίρους. Είναι ενέσιμο εναιώρημα και περιέχει τις δραστικές ουσίες F4ab, F4ac, F5, F6, και ανατοξίνη LT.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Porcilis Porcoli Diluvac Forte;

Το Porcilis Porcoli Diluvac Forte χρησιμοποιείται για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της εντεροτοξικής κολιβακίλλωσης που προκαλείται στα χοιρίδια από τα βακτήρια *E. coli*, κατά τις πρώτες ημέρες της ζωής τους. Η εντεροτοξική κολιβακίλλωση είναι μια αντίδραση των εντέρων σε τοξίνες που παράγονται από ορισμένα βακτήρια. Το Porcilis Porcoli Diluvac Forte χρησιμοποιείται για την ανοσοποίηση κατά του *E. coli* που βρίσκεται στις προσκολλητίνες (επιφανειακά συστατικά) F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P). Το εμβόλιο χορηγείται μόνο σε σύες (θηλυκούς χοίρους). Τα χοιρίδιά τους αποκτούν ανοσοποίηση με την πρόσληψη του πρωτογάλακτος.

Το Porcilis Porcoli Diluvac Forte χορηγείται ως δόση 2 ml με ενδομυϊκή ένεση σε θηλυκούς χοίρους. Το εμβόλιο χορηγείται στον τράχηλο στην περιοχή πίσω από το αυτί. Οι θηλυκοί χοίροι που δεν έχουν εμβολιαστεί πρέπει να εμβολιάζονται δύο φορές με μεσοδιάστημα έξι εβδομάδων μεταξύ των εμβολιασμών. Για τη διατήρηση της ανοσίας, πρέπει να γίνεται ένας εμβολιασμός πριν από κάθε



τοκετό. Είναι προτιμότερο ο εμβολιασμός των θηλυκών χοίρων να γίνεται κατά το δεύτερο μισό της κυοφορίας, όχι όμως εντός των 2 εβδομάδων που προηγούνται της αναμενόμενης ημερομηνίας τοκετού.

Πώς δρα το Porcilis Porcoli Diluvac Forte;

Το Porcilis Porcoli Diluvac Forte περιέχει προσκολλητίνες οι οποίες βρίσκονται στην επιφάνεια των βακτηρίων *E. coli*. Με τον εμβολιασμό τους, οι θηλυκοί χοίροι εκτίθενται σε μικρό βαθμό στο βακτήριο *E. coli*, γεγονός που βοηθάει το ανοσοποιητικό τους σύστημα να αναγνωρίζει και να επιτίθεται στο εν λόγω βακτήριο. Όταν εκτεθούν εκ νέου σε μεταγενέστερη φάση της ζωής τους σε κάποιο από αυτά τα βακτήρια, οι χοίροι είτε δεν θα προσβληθούν από λοίμωξη είτε θα προσβληθούν από πολύ πιο ήπιες μορφές λοίμωξης. Τα νεογέννητα χοιρίδια αποκτούν αυτήν την ανοσία μέσω του πρωτογάλακτος που λαμβάνουν από τη μητέρα τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Porcilis Porcoli Diluvac Forte;

Το εμβόλιο (ή τμήματα αυτού) μελετήθηκε σε διάφορες δοκιμές σε έγκυες σύες διαφόρων φυλών. Στις εν λόγω σύες χορηγήθηκαν δύο εμβόλια και εν συνεχεία τα νεογέννητα τους, καθώς και τα νεογέννητα μη εμβολιασμένων συών (μάρτυρες), εκτέθηκαν σε *E. coli* που περιείχε τις προσκολλητίνες ή την ανατοξίνη LT που υπήρχε στο εμβόλιο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό αθροιστικής θνησιμότητας (συνολικό ποσοστό θνησιμότητας) των χοιριδίων.

Ποιο είναι το όφελος του Porcilis Porcoli Diluvac Forte σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες στις οποίες συγκρίθηκε με τα χοιρίδια μάρτυρες, το Porcilis Porcoli Diluvac Forte επέφερε μείωση του ποσοστού θνησιμότητας.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Porcilis Diluvac Forte Porcoli;

Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά από τον εμβολιασμό, το Porcilis Porcoli Diluvac Forte μπορεί να προκαλέσει ήπιες παροδικές κλινικές αντιδράσεις (πυρετό, λήθαργο, μειωμένη πρόσληψη τροφής). Ενδεχομένως να παρατηρηθεί ερυθρότητα ή/και οίδημα στο σημείο της ένεσης για έως 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

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

Εάν τρυπηθείτε κατά λάθος με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φάρμακο, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Porcilis Porcoli Diluvac Forte;

Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) συμφώνησε ότι τα οφέλη του Porcilis Porcoli Diluvac Forte, στη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της εντεροτοξικής κολιβακίλλωσης από βακτήρια *E. Coli*, υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Porcilis Porcoli Diluvac Forte. Η σχέση οφέλους—κινδύνου διατίθεται στην ενότητα 6 της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Porcilis Porcoli Diluvac Forte:

Στις 2 Μαΐου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International B.V. για το Porcilis Porcoli Diluvac Forte. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιανουάριος 2013.