



## RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

### PORCILIS PCV

#### Résumé EPAR à l'intention du public

*Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments vétérinaires (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR)*

#### Qu'est-ce que Porcilis PCV?

Porcilis PCV est un vaccin destiné aux porcs, qui est disponible sous la forme d'une émulsion pour injection. Il contient une protéine (antigène) du circovirus porcin de type 2 (PCV2). Le vaccin ne contient aucun PCV2 vivant.

#### Dans quel cas Porcilis PCV est-il utilisé?

Porcilis PCV est utilisé pour vacciner les porcs âgés de trois jours et plus contre l'infection par le PCV2. Ceci contribue à réduire la quantité de virus dans le sang et dans les tissus lymphoïdes de l'animal ainsi qu'à réduire la perte poids associée à l'infection par le PCV2 pendant la période d'engraissement.

Le vaccin est administré par injection dans un muscle du cou, en arrière de l'oreille. La protection contre le PCV2 débute deux semaines après l'injection et dure 22 semaines.

#### Comment Porcilis PCV agit-il?

Le circovirus porcin de type 2 (PCV2) est connu pour provoquer une grande variété de syndromes chez les porcs, connus sous le nom de maladies associées au circovirus porcin de type 2 (PCVD). Il est généralement admis que l'infection par le PCV2 est nécessaire mais pas suffisante pour qu'une maladie se développe. Les infections associées au PCV2 peuvent inclure des signes cliniques comme une perte de poids ou un ralentissement de croissance, un grossissement des ganglions lymphatiques, des difficultés respiratoires, des diarrhées, une pâleur de la peau et une jaunisse (coloration jaune de la peau).

Porcilis PCV est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Porcilis PCV contient de petites quantités d'une protéine du PCV2. Lorsque le vaccin est administré à un porc, son système immunitaire reconnaît la protéine comme «étrangère» et réagit en développant une réponse immunitaire active. Le système immunitaire de l'animal sera ainsi capable de réagir plus rapidement lors d'une exposition ultérieure au virus. Cette réponse immunitaire active contribue à protéger le porc contre la maladie causée par ce virus.

**Comment l'efficacité de Porcilis PCV a-t-elle été étudiée?**

Porcilis PCV a été étudié chez les porcs au cours de plusieurs études dans des conditions de laboratoire et dans des conditions d'élevage typiques, représentatives des différents systèmes de production des porcs. Les critères d'efficacité qui étaient contrôlés incluaient la prise de poids, la mortalité ainsi que l'élimination fécale et nasale de virus. La réponse immunitaire à la vaccination était suivie en déterminant les titres d'anticorps chez les animaux vaccinés.

**Quel est le bénéfice démontré par Porcilis PCV au cours des études?**

Les études ont montré que la vaccination des porcs avec Porcilis PCV contribue à réduire la quantité de virus dans le sang et les tissus lymphoïdes de l'animal et à réduire la perte de poids associée à l'infection par le PCV2 pendant la période d'engraissement.

**Quel est le risque associé à l'utilisation de Porcilis PCV?**

Des réactions locales transitoires peuvent survenir au point d'injection après la vaccination, principalement sous la forme d'un œdème dur, chaud et parfois douloureux (diamètre pouvant aller jusqu'à 10 cm). Ces réactions régressent spontanément dans un délai d'environ 14-21 jours sans conséquence majeure sur l'état de santé général des animaux. Des réactions systémiques immédiates d'hypersensibilité peuvent survenir après la vaccination, se manifestant par des symptômes neurologiques mineurs tels que tremblements et/ou excitation, disparaissant normalement en quelques minutes sans avoir à recourir à un traitement. Une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant normalement pas 1°C, peut survenir jusqu'à 2 jours après la vaccination. Occasionnellement, une augmentation de la température rectale pouvant aller jusqu'à 2,5°C peut survenir pendant une durée de moins de 24 heures. Certains porcelets peuvent présenter des signes de dépression ainsi qu'une baisse de l'appétit pendant une période pouvant aller jusqu'à 5 jours. La vaccination peut entraîner une diminution transitoire du taux de croissance pendant la période immédiatement consécutive à l'administration du vaccin.

**Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Porcilis PCV contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt et, dans de rares cas, pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée. Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

**Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine (temps d'attente)?**

Le temps d'attente pour ce produit est de zéro jour.

**Pourquoi Porcilis PCV a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a considéré que les bénéfices de Porcilis PCV sont supérieurs à ses risques dans l'immunisation active des porcs, à partir de l'âge de 3 jours, contre le PCV2. Il a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Porcilis PCV. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

**Autres informations relatives à Porcilis PCV:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Porcilis PCV à Intervet International BV le 12.01.2009. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'emballage.

**Dernière mise à jour du présent résumé: janvier 2009.**