



EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

PORCILIS PCV

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie nodig hebt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Porcilis PCV?

Porcilis PCV is een vaccin voor varkens, dat verkrijgbaar is in de vorm van een emulsie voor injectie. Het bevat een eiwit (antigen) van het porcine circovirus type 2 (PCV2). Het vaccin bevat geen levend PCV2.

Wanneer wordt Porcilis PCV voorgeschreven?

Porcilis PCV wordt gebruikt voor de vaccinatie van varkens vanaf de leeftijd van drie dagen tegen PCV2-infectie. Dit helpt de virale last (hoeveelheid virussen) in het bloed en het lymfweefsel van het dier te verminderen en om het gewichtsverlies geassocieerd met PCV2-infectie tijdens de mestperiode te verminderen.

Het vaccin wordt toegediend via een injectie in een spier in de nek, in het gebied achter het oor. De bescherming tegen PCV2 begint al vanaf twee weken na de injectie en duurt 22 weken.

Hoe werkt Porcilis PCV?

Porcine circovirus type 2 (PCV2) veroorzaakt een groot aantal syndromen bij varkens, die samen de met PCV2 gerelateerde aandoeningen (PCVD) worden genoemd. Het is algemeen aanvaard dat de infectie met PCV2 essentieel, maar niet voldoende is om de ziekte te veroorzaken. Met PCV2 geassocieerde infecties kunnen leiden tot klinische symptomen zoals gewichtsverlies of groeistilstand, vergrote lymfeklieren, ademhalingsproblemen, diarree, bleke huid en geelzucht (gele huidskleur).

Porcilis PCV is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' hoe het zich tegen een ziekte moet verdedigen. Porcilis PCV bevat kleine hoeveelheden van een eiwit van PCV2. Wanneer het vaccin aan een varken wordt toegediend, herkent het immuunsysteem het eiwit als 'vreemd' en reageert het door een actieve immunrespons (afweerreactie) op te bouwen. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller te reageren wanneer het aan het virus wordt blootgesteld. Deze actieve immunrespons helpt het varken te beschermen tegen de ziekte die door dit virus wordt veroorzaakt.

Hoe is Porcilis PCV onderzocht?

Porcilis PCV is onderzocht in een aantal onderzoeken bij varkens. Deze onderzoeken zijn zowel onder laboratoriumomstandigheden uitgevoerd als onder praktijkomstandigheden die kenmerkend zijn voor verschillende varkensfokkerijen. Tot de onderzochte belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid behoorden de gewichtstoename, het sterftcijfer en de fecale (via de uitwerpselen) en nasale (via de neus) verspreiding. De immunrespons op de vaccinatie werd onderzocht via de bepaling van de antilichaamtiter (een titer is de hoogste verdunning van een stof die nog werkzaam blijft) bij de gevaccineerde dieren.

Welke voordelen bleek Porcilis PCV tijdens de studies te hebben?

De onderzoeken wezen uit dat de vaccinatie van varkens met Porcilis PCV helpt de hoeveelheid virussen in het bloed en het lymfeweefsel van de dieren te verlagen en het gewichtverlies geassocieerd met PCV2-infectie tijdens de mestperiode te verminderen.

Welke risico's houdt het gebruik van Porcilis PCV in?

Bij varkens kan na de vaccinatie een tijdelijke plaatselijke reactie op de plaats van injectie optreden, voornamelijk in de vorm van een harde, warme en soms pijnlijke zwelling met een doorsnede tot 10 cm. Deze reacties verdwijnen binnen ongeveer 14-21 dagen vanzelf weer zonder enige ernstige gevolgen voor de algemene gezondheidstoestand van de dieren. Na de vaccinatie kunnen directe systemische, op een allergie lijkende reacties optreden, die leiden tot matige neurologische symptomen zoals trillen en/of opwinding. Deze symptomen verdwijnen doorgaans binnen enkele minuten en hiervoor is geen behandeling vereist. Tot twee dagen na de vaccinatie kan een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur worden waargenomen, die doorgaans niet hoger is dan 1°C. Incidenteel kan een verhoging van de rectale temperatuur tot 2,5°C, die minder dan 24 uur aanhoudt, voorkomen. Sommige biggen kunnen tot vijf dagen lusteloos zijn en minder eten. De vaccinatie kan tot een tijdelijke verlaging van het groeipercentage leiden in de periode direct na de toediening van het vaccin.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Porcilis PCV bevat minerale olie. Een onbedoelde injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling veroorzaken, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. In zeldzame gevallen kan dit tot het verlies van de betreffende vinger leiden wanneer er geen directe medische hulp wordt geboden. Wanneer u zich per ongeluk met het middel hebt geïnjecteerd, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen, ook al gaat het slechts om een kleine hoeveelheid. De bijsluiter dient aan de arts te worden getoond. Wanneer de pijn langer dan twaalf uur na medisch onderzoek blijft voortduren, dient opnieuw contact te worden opgenomen met de arts.

Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?

De wachttijd bedraagt nul dagen.

Waarom is PCV goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Porcilis PCV groter zijn dan de risico's voor de actieve immunisatie van varkens ouder dan drie dagen tegen PCV2. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Porcilis PCV. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in deel 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Porcilis PCV:

De Europese Commissie heeft op 12 januari 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Porcilis PCV verleend aan Intervet International BV. Op het etiket of de buitenste verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2009.