



## RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

### PORCILIS PCV

#### Resumo do EPAR destinado ao público

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento. Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### **O que é o Porcilis PCV?**

O Porcilis PCV é uma vacina para suínos, que se encontra disponível sob a forma de emulsão injectável. Esta contém uma proteína (antigénio) do circovírus porcino tipo 2 (PCV2). A vacina não contém PCV2 vivo.

#### **Para que é utilizado o Porcilis PCV?**

O Porcilis PCV é utilizado para vacinar suínos a partir dos três dias de idade contra a infecção por PCV2. Esta vacinação ajuda a reduzir a quantidade de vírus no sangue e tecidos linfóides do animal e a reduzir as perdas de peso associadas às infecções causadas pelo PCV2 ocorridas durante o período de engorda.

A vacina é administrada por injeção num músculo do pescoço, na área atrás da orelha. A protecção contra o PCV2 inicia-se a partir das duas semanas após a injeção e persiste durante 22 semanas.

#### **Como funciona o Porcilis PCV?**

Sabe-se que o circovírus porcino tipo 2 (PCV2) causa uma grande variedade de síndromas em suínos conhecidas, no seu conjunto, como doenças relacionadas com o circovírus porcino tipo 2 (PCVD). É em geral aceite que a infecção por PCV2 é essencial mas não suficiente para causar doenças. As infecções associadas ao PCV2 podem incluir sinais clínicos tais como a perda de peso ou atrasos no crescimento, gânglios linfáticos aumentados, dificuldades respiratórias, diarreia, pele pálida e icterícia (amarelecimento da pele).

O Porcilis PCV é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Porcilis PCV contém pequenas quantidades de uma proteína do PCV2. Quando a vacina é administrada a um suíno, o sistema imunitário do animal reconhece a proteína como “corpo estranho” e reage produzindo uma resposta imunitária activa. Deste modo, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente quando exposto ao vírus. Esta resposta imunitária activa ajuda a proteger o animal contra a doença causada por este vírus.

**Como foi estudado o Porcilis PCV?**

O Porcilis PCV foi estudado em suínos em vários ensaios clínicos. Estes estudos foram efectuados em condições laboratoriais e também em condições típicas de exploração representativas de diferentes sistemas de suinicultura. Os parâmetros de eficácia que foram monitorizados incluíram o aumento de peso, a mortalidade, assim como a libertação fecal e nasal de vírus. A resposta imunitária à vacinação foi monitorizada através da determinação do título de anticorpos nos animais vacinados.

**Qual o benefício demonstrado pelo Porcilis PCV durante os estudos?**

Os ensaios demonstraram que a vacinação de suínos com Porcilis PCV ajuda a reduzir a quantidade de vírus no sangue e tecidos linfóides do animal e a reduzir as perdas de peso associadas às infecções causadas pelo PCV2 ocorridas durante o período de engorda.

**Qual é o risco associado ao Porcilis PCV?**

Em suínos, após a vacinação, podem ocorrer reacções locais transitórias no local de injeção principalmente sob a forma de uma tumefacção dura, quente e por vezes dolorosa (diâmetro até 10 cm). Estas reacções desaparecem espontaneamente em aproximadamente 14-21 dias, sem consequências maiores no estado geral de saúde dos animais. Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade sistémica imediatas após a vacinação, resultando em sintomas neurológicos menores tais como tremores e/ou excitação, os quais normalmente se resolvem em minutos sem requerer tratamento. Até 2 dias após a vacinação, pode ocorrer um aumento transitório da temperatura corporal que normalmente não excede 1 °C. Ocasionalmente, pode ocorrer um aumento da temperatura rectal até 2,5 °C que dura menos do que 24 horas. Alguns leitões podem ficar deprimidos e apresentar uma diminuição da ingestão de alimentos durante até 5 dias. A vacinação pode resultar numa diminuição passageira da taxa de crescimento no período imediato após a administração da vacina.

**Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

O Porcilis PCV contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afectado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos. Em caso de injeção acidental e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

**Qual o período de tempo após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano (intervalo de segurança)?**

O intervalo de segurança é zero dias.

**Por que foi aprovado o Porcilis PCV?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Porcilis PCV são superiores aos riscos na imunização activa de suínos com idade superior a três dias contra o PCV2, e recomendou que fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o Porcilis PCV. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

**Outras informações sobre o Porcilis PCV**

Em 12 de Janeiro de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International BV uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para a vacina Porcilis PCV. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada na embalagem exterior.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 1-2009.**