



INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

PORCILIS PESTI

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Europeo Público de Evaluación. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti es una emulsión inyectable. Porcilis Pesti contiene antígeno del virus de la Peste Porcina Clásica - subunidad E2.

¿Para qué se utiliza Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti está indicado para la inmunización de cerdos de más de 5 semanas de edad para prevenir la mortalidad y disminuir los síntomas clínicos de la Peste Porcina Clásica (PPC). Se utiliza también para reducir la infección por PPC y la excreción de virus de la PPC al medio ambiente.

La vacuna debe agitarse antes de su uso y se administra mediante una inyección intramuscular (en un músculo) de una dosis (2 ml) en el cuello detrás de la oreja. Esta primera dosis va seguida de una segunda inyección 4 semanas después. Los cerdos deben revacunarse cada 6 meses. La protección frente a la PPC comienza al cabo de 2 semanas y dura 6 meses.

¿Cómo actúa Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti contiene un antígeno -E2 (sustancia que estimula una respuesta inmunitaria) frente a la PPC. Cuando se inyecta el antígeno, esa pequeña exposición ayuda al sistema inmune del cerdo a reconocer y atacar la PPC. Cuando se vea expuesto a la PPC durante su vida, el animal no contraerá la infección o la contraerá de forma mucho menos grave.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti se ha estudiado en dos estudios de campo de seguridad, uno en cerdos en engorde y otro en cerdas, utilizando diferentes dosis de vacunación. Los estudios de campo han confirmado los resultados obtenidos en experimentos de seguridad de laboratorio y demuestran que el producto es seguro para los animales de destino (lechones a partir de 5 semanas de edad) y en la categoría más delicada de animales (cerdas preñadas).

El principal criterio de eficacia en un estudio de campo realizado con lechones fue la supervivencia de los lechones cuando se vieron expuestos al virus de la PPC más adelante en sus vidas. Los lechones se sometieron también a pruebas para detectar viremia (presencia de virus en la sangre). El inicio y la duración de la inmunidad se midieron por los anticuerpos producidos por los lechones frente al

antígeno PPC (E2). Los anticuerpos maternos no interfirieron con la vacunación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Porcilis Pesti durante los estudios?

Todas las vacunaciones sirvieron para prevenir la mortalidad cuando los lechones se vieron expuestos al virus de la PPC más adelante en sus vidas. La viremia se previno solo con dos inyecciones (según se recomienda en el calendario de vacunación para Porcilis Pesti). Los anticuerpos frente al antígeno PPC demostraron que los lechones desarrollaron inmunidad al cabo de 2 semanas, que se mantuvo durante 6 meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti puede causar inflamación en el punto de inyección hasta 4 semanas después de cada inyección de la vacuna. Después de la segunda inyección puede producirse hipertemia temporal (incremento de la temperatura). Pueden aparecer abscesos en el punto de inyección. Se recomienda administrar la segunda vacunación en un punto diferente al de la primera.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administre el medicamento o entre en contacto con el animal?

Porcilis Pesti contiene aceite mineral. Su inyección accidental puede provocar dolor intenso e inflamación, sobre todo si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos raros puede llegar a provocar la pérdida de un dedo. Si se inyecta accidentalmente el producto, debe consultar inmediatamente con un médico, aunque sólo se haya inyectado una cantidad muy pequeña. Lleve al médico el prospecto de la vacuna. Si el dolor persiste más de 12 horas después de la exploración, diríjase de nuevo al médico.

¿Por qué se ha aprobado Porcilis Pesti?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Porcilis Pesti son mayores que sus riesgos en la inmunización de cerdos a partir de 5 semanas de edad para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos de la Peste Porcina Clásica. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Más información sobre Porcilis Pesti

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Porcilis Pesti a Intervet International B.V. el 9 de febrero de 2000, que se renovó en febrero de 2005.

La importación, venta, suministro y/o uso de Porcilis Pesti están permitidos únicamente en las condiciones especiales establecidas por la legislación comunitaria sobre el control de la PPC (Directiva 80/217/CE del Consejo, modificada). Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar este medicamento veterinario debe estar autorizada por la autoridad competente del Estado miembro.

Fecha de la última actualización del presente resumen: diciembre de 2006.