

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

PORCILIS PESTI

Kokkuvõtte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitusel ravimi kasutustingimuste kohta. See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti on süsteemulsioon. Porcilis Pesti sisaldab sigade klassikalise katku viiruse E2-alaühiku antigeeni.

Milleks Porcilis Pestit kasutatakse?

Porcilis Pestit kasutatakse tervete sigade vaktsineerimiseks viiendast elunädalast alates, et vältida sigade klassikalisest katkust põhjustatud surma ja vähendada kliinilisi nähte. Seda kasutatakse ka sigade klassikalise katku nakkuse ja sigade klassikalise katku viiruse keskkonda eritumise vähendamiseks.

Enne kasutamist tuleb vaktsiini loksutada. Vaktsiini üks annus (2 ml) manustatakse lihasesisese süstena kõrva taha kaelale. Esimesele annusele järgneb 4 nädala pärast teine süst. Sigu peab iga 6 kuu järel uuesti vaktsineerima. Kaitsvate sigade klassikalise katku vastu algab 2 nädalat pärast esimest vaktsineerimist ja kestab 6 kuud.

Kuidas Porcilis Pesti toimib?

Porcilis Pesti sisaldab sigade klassikalise katku E2-antigeeni (ainet, mis stimuleerib immuunvastuse teket). Kui sigadele süstitakse antigeeni, siis aitab selline vähene kokkupuude sea immuunsüsteemil hiljem sigade klassikalise katku viiruse ära tunda ja selle vastu võidelda. Kui siga puutub hiljem kokku sigade klassikalise katku viirusega, siis see teda ei nakka või kulgeb nakkus oluliselt kergemal kujul.

Kuidas Porcilis Pesti efektiivsust uuriti?

Porcilis Pesti uuriti kahes ohutusuuringu, millest ühes vaktsineeriti nuumsigu ja teises emiseid erinevate annustamisskeemide järgi. Väliuuringud kinnitavad labori ohutuskatsetes saadud tulemusi ja näitavad, et ravimi kasutamine on ettenähtud sihtrühmas (põrsad viiendast elunädalast alates) ja kõige tundlikumatel loomadel (tünetel emistel) ohutu.

Põrsastega läbi viidud väliuuringute peamine tõhususe näitaja oli põrsaste elulemus pärast hilisemat kokkupuudet sigade klassikalise katku viirusega. Põrsaid uuriti ka vireemia (viiruse olemasolu veres) suhtes. Immuunsuse tekke algust ja kestust mõõdeti põrsastes sigade klassikalise katku antigeeni (E2) vastu tekkinud antikehade alusel. Emalt saadud antikehad vaktsineerimist ei seganud.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Milles seisnes uuringute põhjal Porcilis Pesti kasulikkus?

Kõik vaksineerimised vältisid surmajuhtumeid, kui põrsad puutusid hiljem kokku sigade klassikalise katku viirusega. Vireemia tekke hoidis ära juba kaks süstet (mis on Porcilis Pesti soovitatav vaksineerimisskeem). Sigade klassikalise katku viiruse antigeeni vastased antikehad näitasid, et immuunsus tekkis põrsastel 2 nädalat pärast vaksineerimist ja püsis 6 kuud.

Millised on Porcilis Pestiga kaasnevad riskid?

Kuni 4 nädala jooksul pärast vaktsiini iga süsti võib Porcilis Pesti põhjustada süstekohas paistetust. Pärast teist süstet võib tekkida kehatemperatuuri ajutine kõrgenemine. Süstekohta võivad tekkida abstsessid (mädakolded). Teine vaksineerimine on soovitatav teha esimesest süstist erinevasse kohta.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomale kokku puutuv inimene?

Porcilis Pesti sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine võib põhjustada tugevat valu ja paistetust, eriti kui süstitakse liigesesse või sõrme, mis võib harva lõppeda ka sõrme amputeerimisega. Selle ravimi juhuslikul süstimisel peab viivitamata pöörduma arsti poole isegi siis, kui süstiti vaid väga väike kogus. Arstile tuleb näidata pakendi infolehte. Kui valu püsib pärast arstliku läbivaatust üle 12 tunni, peab arsti poole pöörduma uuesti.

Miks Porcilis Pesti heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Porcilis Pesti soodse toime selle kasutamisel sigade vaksineerimiseks alates viiendast elunädalast sigade klassikalisest katkust tingitud surmade vältimiseks ja kliiniliste nähtude vähendamiseks on suurem kui ravimi kasutamisega kaasnevad ohud. Porcilis Pestile soovitati anda müügiluba. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

Muu teave Porcilis Pesti kohta

Euroopa Komisjon väljastas Porcilis Pesti müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Intervet International B.V. 9. veebruaril 2000. Müügiluba uuendati 2005. aasta veebruaris.

Porcilis Pesti maaletoomine, müük, tarnimine ja/või kasutamine on lubatud vaid Euroopa Ühenduse sigade klassikalise katku tõrje seadusandluses (nõukogu direktiiv nr 80/217/EMÜ ning selle muudatused) sätestatud eritingimustel. Seda veterinaarravimit importida, müüa, tarnida ja/või kasutada soovival isikul peab olema liikmesriigi pädeva asutuse poolt selleks antud luba.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2006.