



RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

PORCILIS PESTI

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses 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 la condition ou le traitement de votre animal, veuillez consulter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti se présente sous la forme d'une émulsion injectable. Porcilis Pesti contient l'antigène sous-unitaire -E2 du virus de la peste porcine classique.

Dans quel cas Porcilis Pesti est-il utilisé?

Porcilis Pesti est utilisé pour immuniser les porcs sains dès l'âge de 5 semaines pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques de la peste porcine classique (PPC), ainsi que pour réduire l'infection par, et l'excrétion du virus de la PPC dans l'environnement.

Le vaccin doit être agité avant emploi. Une injection intramusculaire (dans un muscle) d'une dose (2 ml) doit être effectuée dans le cou, dans la zone en arrière de l'oreille. Cette injection doit être suivie d'une deuxième, pratiquée à 4 semaines d'intervalles. Un rappel de vaccination doit être effectué tous les 6 mois. La protection contre la PPC est effective après 2 semaines et le demeure pendant 6 mois.

Comment Porcilis Pesti agit-il?

Porcilis Pesti contient un antigène – E2 (une substance qui stimule une réponse immunitaire) du virus de la PPC. Lorsque cet antigène est injecté, cette petite exposition aide le système immunitaire du porc à reconnaître et à combattre la PPC. En cas d'exposition ultérieure à la PPC, le porc ne sera pas infecté ou présentera une infection nettement moins grave.

Quelles études ont été menées avec Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti a été étudié dans le cadre de deux études de sécurité sur le terrain, l'une sur des porcs en finition et l'autre sur des truies, en utilisant des doses de vaccination différentes. Les études sur le terrain confirment les résultats obtenus lors des expériences de sécurité en laboratoire et montrent que l'utilisation du produit est sans danger pour les animaux cibles (porcelets dès l'âge de 5 semaines) et la catégorie d'animaux la plus sensible (truies gravides).

La principale mesure d'efficacité dans un essai sur le terrain avec des porcelets était la survie des animaux en cas d'exposition ultérieure au virus de la PPC. La virémie (présence du virus dans le sang) a également été testée sur les porcelets. Le début et la durée de l'immunité ont été mesurés par les

anticorps à l'antigène E2 de la PPC produits par les porcelets. Les anticorps maternels n'ont pas interféré avec la vaccination.

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

Toutes les vaccinations ont permis de prévenir la mortalité lors de l'exposition ultérieure des porcelets au virus de la PPC. La prévention de la virémie a nécessité deux injections (comme le recommande le schéma vaccinal pour Porcilis Pesti). Les anticorps à l'antigène de la PPC ont montré que les porcelets développaient une immunité 2 semaines après la vaccination, restant effective pendant 6 mois.

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

Porcilis Pesti peut provoquer un gonflement au site d'injection jusqu'à 4 semaines après chaque injection du vaccin. Une hyperthermie (augmentation de la température) temporaire peut survenir après la deuxième injection. Des abcès peuvent être observés au site d'injection. Il est recommandé de réaliser la deuxième injection à un site différent de la première.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal?

Porcilis Pesti contient de l'huile minérale. Une injection accidentelle de ce produit peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt. En cas d'injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures après l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pourquoi Porcilis Pesti a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Porcilis Pesti sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour l'immunisation des porcs dès l'âge de 5 semaines afin de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques de la peste porcine classique. Il a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Porcilis Pesti. Le rapport bénéfice-risque figure dans le module 6 de cet EPAR.

Autres informations relatives à Porcilis Pesti:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Porcilis Pesti à Intervet International B.V., le 9 février 2000, renouvelée en février 2005.

L'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire ne sont autorisées que dans les conditions particulières définies par la réglementation de la Communauté européenne sur le contrôle de la PPC (directive 80/217/CEE du Conseil, telle que modifiée). Toute personne ayant l'intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire doit obtenir une autorisation de la part des autorités compétentes de l'État membre concerné.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2006.