



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664846/2015
EMA/V/C/003942

EPAR, sažetak za javnost

Porcilis PCV ID

Cjepivo protiv svinjskog cirkovirusa (inaktivirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Porcilis PCV ID. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Porcilis PCV ID.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Porcilis PCV ID vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Porcilis PCV ID i za što se koristi?

Porcilis PCV ID je veterinarsko cjepivo protiv infekcije svinjskim cirkovirusom tipa 2 (PCV2) kod svinja. Cjepivo se koristi za smanjenje viremije (prisutnosti virusa u krvi), virusnog opterećenja u plućima i limfoidnim tkivima te otpuštanja virusa. Cjepivo se također koristi za smanjenje gubitka dnevnog prirasta i mortaliteta koji su povezani s infekcijom virusom PCV2. Infekcija PCV2 vrlo je raširena i gotovo je svako krdo svinja zaraženo virusom PCV2. PCV2 je prepoznat kao primarni uzrok sindroma kržljanja odbite prasadi (SKOP), no također je povezan s brojnim drugim stanjima koja su u Europi poznata pod zajedničkim nazivom cirkovirusna bolest svinja (PCVD), primjerice kompleks svinjske respiratorne bolesti (PRDC), enteritis, reproduktivni poremećaji. Smatra se da PCVD ima ozbiljan učinak na proizvodnju svinja.

Porcilis PCV ID sadrži djelatnu tvar svinjski cirkovirus tip 2 (PCV 2), ORF2 subjedinični antigen.

Kako se koristi Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID dostupan je kao emulzija za injekciju i izdaje se samo na recept. Cjepivo se primjenjuje u svinja za tov u starosti od tri tjedna i više kao jedna injekcija u kožu sa strane vrata, duž mišića leđa ili stražnje noge. Zaštita od virusa PCV 2 počinje dva tjedna nakon cijepjenja i traje 23 tjedna nakon cijepjenja. Cjepivo se primjenjuje odgovarajućim uređajem bez igle predviđenim za ubrizgavanje u kožu.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako djeluje Porcilis PCV ID?

Porcilis PCV ID je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se zaštititi od bolesti. Cjepivo sadrži male količine proteina iz virusa PCV2. Cjepivo uopće ne sadrži živi PCV2 tako da ne može prouzročiti bolest. Ako se Porcilis PCV ID primjenjuje u svinja, imunosti sustav životinje prepoznaje protein virusa kao „strano“ tijelo i djeluje stvarajući aktivni imunosti odgovor. Ako životinje u budućnosti budu izložene tim infekcijama, imunosti sustav moći će brže reagirati. To će pomoći pri smanjenju viremije PCV2, virusnog opterećenja u plućima i limfoidnom tkivu kao i otpuštanja virusa. Također će pomoći pri smanjenju gubitka dnevnog prirasta i mortaliteta koji su povezani s infekcijom virusom PCV2.

Porcilis PCV ID sadrži kao adjuvans blago mineralno ulje i dl- α -tokoferil acetat kako bi se pojačao imunosti odgovor.

Koje su koristi VMP-a Porcilis PCV ID utvrđene u ispitivanjima?

Djelotvornost cjepiva ispitana je prvo u nizu laboratorijskih ispitivanja u svinja. Laboratorijskim ispitivanjima utvrđeno je kako je cjepivo dostiglo svoje potpuno djelovanje protiv virusa PCV2 nakon dva tjedna i kako je zaštita trajala 23 tjedna nakon cijepljenja.

Porcilis PCV ID je također ispitan u tri terenska ispitivanja koja su obuhvatila farme svinja na kojima je bio prisutan PCV2. Glavna mjerila djelotvornosti bila su prosječan prirast u završnom razdoblju (svinje u tovu u razdoblju prije klanja) i viremija PCV2 (prisutnost virusa u krvi). U sva tri ispitivanja prosječan dnevni prirast u završnom razdoblju bio je značajno veći u svinja cijepljenih VMP-om Porcilis PCV ID u usporedbi s necijepljenim svinjama. Slično tomu, viremija PCV2 bila je značajno niža u cijepljenih svinja nego u necijepljenih svinja.

Koji su rizici povezani s VMP-om Porcilis PCV ID?

Najčešća nuspojava VMP-a Porcilis PCV ID (uočena u više od 1 na 10 svinja) je kratkotrajna lokalna reakcija s tvrdim bezbolnim oteklinama promjera do 2 cm koja nestaje u roku od otprilike pet tjedana nakon cijepljenja.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a kao i u uputi o VMP-u Porcilis PCV ID nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Porcilis PCV ID je emulzija koja sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako se netko nehotično injicira ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, treba potražiti hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina. Uputu o VMP-u treba pokazati liječniku. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovo potražiti pomoć liječnika.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a i prije klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso svinja liječenih VMP-om Porcilis PCV ID iznosi „nula” dana, drugim riječima, nema obveznog perioda čekanja.

Zašto je Porcilis PCV ID odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi VMP-a Porcilis PCV ID nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o Porcilis PCV ID

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Porcilis PCV ID na snazi u Europskoj uniji od 28. kolovoza 2015.

Cjeloviti EPAR za VMP Porcilis PCV ID nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Dodatne informacije o terapiji VMP-om Porcilis PCV ID vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u srpnju 2015.