



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464279/2015
EMA/V/C/003942

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Porcilis PCV ID

sertés circovírus vakcina (inaktivált)

Ez a dokumentum a Porcilis PCV ID-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Porcilis PCV ID alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének a Porcilis PCV ID alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Porcilis PCV ID és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Porcilis PCV ID sertéseknél a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) fertőzés ellen alkalmazott állatgyógyászati vakcina. A vakcinát a virémia (a vírus jelenléte a vérben), a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírusrészecskék, valamint a vírusürítés csökkentésére alkalmazzák. A vakcinát alkalmazzák a PCV2 fertőzéssel összefüggő napi testtömeg-gyarapodás elmaradás és elhullás csökkentésére is. A PCV2 fertőzés széles körben elterjedt, és csaknem minden sertéskonda fertőzött PCV2-vel. A PCV2 az elválasztás utáni multi-szisztémás sorvadásszindróma (PMWS) (*post-weaning multisystemic wasting syndrome*; PMWS) elsődleges kórokozója, de számos egyéb állapottal is összefüggést mutat, amelyeket Európában együttesen sertés circovírus okozta betegségként (*porcine circovirus disease*; PCVD) ismernek, például a sertés légzőszervi betegség komplex (PRDC), enteritisz és reprodukív betegségek. Úgy vélik, hogy a PCVD kórképek komolyan befolyásolják a sertéstermelést.

A Porcilis PCV ID hatóanyaga a sertés circovírus (PCV2) ORF2 alegység antigén.



Hogyan kell alkalmazni a Porcilis PCV ID-t?

A Porcilis PCV ID emulziós injekció formájában, és csak receptre kapható. A vakcinát hizósertéseknek adják három hetes kortól egyszeri injekcióként a nyak oldalsó részébe, a hát mentén vagy a hátsó lábba a bőrbe. A PCV2 elleni védelem a vakcinázás után 2 héttel kezdődik és a vakcinázás után 23 hétig áll fenn. A vakcinát egy megfelelő, tű nélküli injekciós eszköz segítségével adják be a bőrbe.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását a Porcilis PCV ID?

A Porcilis PCV ID egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A vakcina egy, a PCV2-ből származó fehérje kis mennyiségét tartalmazza. A vakcina nem tartalmaz élő PCV2-t, ezért nem okozhat betegséget. A Porcilis PCV ID vakcina beadásakor a sertés immunrendszere a vírusfehérjét „idegenként” ismeri fel, és aktív immunválasz kialakításával reagál rá. Később, ha az állatok a vírusnak lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít csökkenteni a PCV2 virémiát, a tüdőknél és a nyirokszövetekben lévő vírusmennyiséget és a vírusürítést. Továbbá hozzájárul a PCV2 fertőzéssel összefüggő napi testtömeg-gyarapodás elmaradás és elhullás csökkentéséhez is.

A Porcilis PCV ID könnyű ásványi olajat és dl- α -tokoferil-acetátot tartalmaz adjuvánsként az immunválasz erősítésére.

Milyen előnyei voltak a Porcilis PCV ID alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vakcinát először számos, sertésekkel végzett laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták. A laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina a PCV2-vel szemben két hét elteltével érte el a teljes hatását, és a védelem a vakcinázás után 23 hétig állt fenn.

A Porcilis PCV ID-t három terepvizsgálatban is tanulmányozták, amelyekbe olyan sertésfarmokat vontak be, ahol jelen volt a PCV2 fertőzés. A fő hatékonysági mutató a végső tenyésztési időszakban (a sertések hizlalása a vágás előtt időszakban) az átlagos napi testtömeg-gyarapodás és a PCV2 virémia (vírus a vérben) volt. Mindhárom vizsgálatban a végső tenyésztési időszakban az átlagos napi testtömeg-gyarapodás szignifikánsan magasabb volt a Porcilis PCV ID-vel beoltott sertéseknél, mint a nem oltott sertéseknél. Ehhez hasonlóan a PCV2 virémia szignifikánsan alacsonyabb volt a vakcinázott sertéseknél, mint a nem oltott sertéseknél.

Milyen kockázatokkal jár a Porcilis PCV ID alkalmazása?

A Porcilis PCV ID leggyakoribb mellékhatása (10 sertés közül több mint 1-nél jelentkezik) a rövid ideig tartó, helyi reakció kemény, nem fájdalmas, legfeljebb 2 cm-es duzzanatokkal, amelyek az oltás után körülbelül 5 héten belül eltűnnek.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Porcilis PCV ID-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tenyésztője által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Porcilis PCV ID ásványi olajat tartalmazó emulzió. A véletlen injekciózás súlyos fájdalmat vagy duzzanatot okozhat, különösen, ha a készítményt egy ízületbe vagy ujjba adták be – azonnali orvosi kezelés hiányában ez az ujj elvesztéséhez vezethet. Ha a készítménnyel valakit véletlenül beoltanak, azonnal orvoshoz kell fordulni még akkor is, ha csak csekély mennyiség került a szervezetbe. A használati utasítást meg kell mutatni az orvosnak. Ha a fájdalom 12 óránál hosszabb ideig áll fenn, ismételt orvoshoz kell fordulni.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Porcilis PCV ID-vel kezelt sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Porcilis PCV ID forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az Porcilis PCV ID alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Porcilis PCV ID-vel kapcsolatos egyéb információ

2015. augusztus 28-án az Európai Bizottság a Porcilis PCV ID-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Porcilis PCV ID-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének a Porcilis PCV ID-vel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2015.