

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

PORCILIS PESTI

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Porcilis Pesti?

A Porcilis Pesti emulziós injekció. A Porcilis Pesti a klasszikus sertéspestis vírus E2 alegységének antigénjét tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Porcilis Pesti?

A Porcilis Pesti-t egészséges sertések aktív immunizálására alkalmazzák, 5 hetes kortól, a klasszikus sertéspestis (KSP) okozta elhullás megelőzésére és klinikai tüneteinek enyhítésére. A KSP vírussal való fertőződés megelőzésére és a KSP vírus ürítésének csökkentésére is alkalmazzák.

A vakcinát használat előtt fel kell rázni, és izomba adott injekcióval egy adagot (2 ml) kell beadni a nyakba, a fül mögé. Az első adagot 4 hét elteltével egy második injekció követi. A sertéseket 6 havonta újból vakcinázni kell. A KSP elleni védelem 2 hét elteltével alakul ki, és 6 hónapig tart.

Hogyan fejti ki hatását a Porcilis Pesti?

A Porcilis Pesti a KSP vírus E2 antigénjét tartalmazza (olyan anyag, amely immunválaszt vált ki). Ennek az antigénnek a beadásakor ez a csekély expozíció segíti a sertés immunrendszerét abban, hogy felismerje és megtámadja a KSP vírust. Ha később bármikor KSP vírussal érintkezik, a sertés vagy nem fertőződik meg, vagy a fertőzése sokkal kevésbé lesz súlyos.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Porcilis Pesti hatékonyságát?

A Porcilis Pesti-t két terepi biztonsági vizsgálatban tanulmányozták; az egyiket süldőkön, a másikat kocákon végezték, különböző vakcinázási adagokat alkalmazva. A terepi vizsgálatok megerősítették a laboratóriumi biztonsági kísérletek során kapott eredményeket, és azt mutatták, hogy a készítmény a célállattípus (5 hetes és ennél idősebb malacok), illetve a legérzékenyebb állatkategóriát (hasas kocák) tekintve biztonságos.

A malacokon végzett terepi vizsgálatban a hatékonyság fő mércéje a malacok túlélése volt a KSP vírussal történő későbbi érintkezéskor. A malacokat a virémia (vírusok jelenléte a vérben) szempontjából is vizsgálták. A védettség kezdetét és időtartamát a malacok által a KSP vírus antigénje (E2) ellen termelt antitestekkel mérték. Az anyától származó antitestek nem voltak hatással a vakcinázásra.

Milyen előnyei voltak a Porcilis Pesti alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az összes vakcinázás megakadályozta a halálozást a malacok KSP vírussal történő későbbi érintkezésekor. A virémiát csak két injekció akadályozta meg (a Porcilis Pesti vakcinázási tervében ajánlottak szerint). A KSP antigén elleni antitestek azt mutatták, hogy a malacokban 2 hét elteltével alakult ki a védettség, és 6 hónapig maradt fenn.

Melyek a Porcilis Pesti kockázatai?

A Porcilis Pesti az oltás helyén átmeneti duzzanatot idézhet elő, az egyes vakcinázásokat követő 4. hétig. A második vakcinázás után átmeneti testhőmérséklet-emelkedés jelentkezhet. A vakcina beadási helyén tályog alakulhat ki. Javasolt a második oltást az első oltásétól eltérő helyre adni.

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

A Porcilis Pesti ásványi olajat tartalmaz. A készítmény véletlen befecskendezése súlyos fájdalmat és duzzanatot okozhat, különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás – ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet. A készítmény véletlen befecskendezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, még akkor is, ha csak igen kis mennyiség került befecskendezésre. Az orvoshoz vigye magával a készítmény használati utasítását! Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll.

Miért engedélyezték a Porcilis Pesti forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) egyetértett abban, hogy a Porcilis Pesti haszna meghaladja a kockázatokat az egészséges sertéseknek a klasszikus sertéspestis okozta elhullás megelőzését és klinikai tüneteinek enyhítését célzó 3 hetes kortól végzett aktív immunizálása terén. Azt javasolta, hogy a Porcilis Pestire adjanak ki forgalomba hozatali engedélyt. A haszon/kockázat mérleg az EPAR 6. moduljában található.

A Porcilis Pesti-vel kapcsolatos egyéb információ:

2000. február 9-én az Európai Bizottság az Intervet International B.V. részére a Porcilis Pesti-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt, amelyet 2005 februárjában megújítottak.

A Porcilis Pesti behozatala, értékesítése, forgalmazása és/vagy felhasználása kizárólag a KSP elleni védekezésről szóló európai közösségi jogszabályokban (a módosított 80/217/EGK tanácsi irányelv) megállapított különös feltételek szerint engedélyezett. Az állatgyógyászati készítményt behozni, értékesíteni, forgalmazni és/vagy felhasználni kívánó személyek mindegyikének az adott tagállam illetékes hatósága által kiadott engedéllyel kell rendelkeznie.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2006.