

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)

PORCILIS PESTI

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), remdamasis pateikta dokumentacija, įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie Jūsų gyvūnų sveikatą arba gydymą.

Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti yra injekcinė emulsija. Porcilis Pesti sudėtyje yra klasikinio kiaulių maro viruso E2 subvieneto antigeno.

Kam vartojamas Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti skiriamas vyresnėms kaip 5 savaičių amžiaus kiaulėms imunizuoti, norint išvengti gaišimo ir sumažinti klasikinio kiaulių maro (KKM) klinikinių požymių pasireiškimą. Jis taip pat vartojamas mažinti užsikrėtimą KKM virusu ir jo išskyrimą į aplinką.

Vakciną prieš naudojimą rekomenduojama suplakti, po to viena dozė (2 ml) sušvirkščiama kaip injekcija į kaklo raumenis už ausies. Po pirmosios dozės antra injekcija švirkščiama po 4 savaitių. Kiaulės pakartotinai vakcinuojamos kas 6 mėnesius. Imunitetas nuo KKM susidaro po 2 savaitių ir trunka 6 mėnesius.

Kaip veikia Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti sudėtyje yra KKM antigeno E2 (medžiagos, skatinančios imuninį atsaką). Sušvirkštus šio antigeno, nežymus jo poveikis leidžia kiaulės imuninei sistemai atpažinti KKM ir su juo kovoti. Visą likusį gyvenimą vakcinuota kiaulė neužsikrečia KKM arba infekcijos poveikis būna daug lengvesnis.

Kaip buvo tiriamas Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti buvo tiriamas dviejų saugumo tyrimų lauko sąlygomis metu. Vienas tyrimas buvo skirtas penimoms kiaulėms, kitas – paršavedėms, naudojant skirtingas vakcinos dozes. Praktiniai bandymai patvirtina laboratorijoje gautus saugumo tyrimo rezultatus ir įrodo, kad preparatas yra saugus paskirties gyvūnams (5 savaičių amžiaus ir vyresnėms kiaulėms), o taip pat jautriausiai gyvūnų kategorijai (paršingoms kiaulėms).

Kiaulių tyrimo lauko sąlygomis metu pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kiaulių, išgyvenusių po vėlesniu laikotarpiu patirto KKM viruso poveikio, dalis. Kiaulės taip pat buvo tikrinamos dėl viremijos (virusų kraujyje). Imuniteto pradžia ir trukmė buvo nustatoma pagal kiaulių gaminamų antikūnų prieš KKM antigeną (E2) kiekį. Vaisiaus antikūnai, gauti iš paršavedės, neturi įtakos

vakcinacijai.

Kokie Porcilis Pesti privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Visos vakcinacijos padėjo išvengti kiaulių gaišimo, joms patyrus KKM viruso poveikį vėlesniu laikotarpiu. Viremijos pavyko išvengti tik po dviejų injekcijų (kaip rekomenduojama vakcinacijos preparatu Porcilis Pesti grafike). KKM antigeno antikūnai parodo, kad kiaulėms imunitetas susidaro po 2 savaitių ir trunka 6 mėnesius.

Kokia yra su Porcilis Pesti vartojimu siejama rizika?

Po kiekvienos Porcilis Pesti vakcinos dozės injekcijos vietoje gali atsirasti tynis, išliekantis iki 4 savaitių. Po antrosios injekcijos gali pasireikšti laikina hipertermija (pakilti kūno temperatūra). Švirkštimo vietoje gali susidaryti abscesai. Rekomenduotina antrą kartą vakcinuoti kitoje vietoje, skirtingoje nuo tos, kur buvo vakcinuota pirmą kartą.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Porcilis Pesti sudėtyje yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinė injekcija gali sukelti stiprų skausmą ir tynį, ypač sušvirkštus į šoną ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto. Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio. Gydytojui reikia parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Kodėl Porcilis Pesti buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) patvirtino, kad Porcilis Pesti, vartojamo vyresnėms kaip 5 savaitių amžiaus kiaulėms imunizuoti, norint išvengti gaišimo ir sumažinti klasikinio kiaulių maro (KKM) klinikinių požymių pasireiškimą, nauda didesnė už keliamą pavojų. Jis rekomendavo suteikti Porcilis Pesti registravimo liudijimą. Naudos ir pavojaus santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie Porcilis Pesti:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Porcilis Pesti registravimo liudijimą bendrovei Intervet International B.V 2003 m. vasario 9 d. Registravimo liudijimas buvo pratęstas 2005 m. vasario mėn.

Porcilis Pesti importuoti, parduoti, tiekti ir (ar) naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais KKM kontrolę (iš dalies pakeista Tarybos direktyva 80/217/EEB). Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (ar) naudoti šį veterinarinį preparatą, turi gauti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos leidimą.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2006 m. gruodžio mėn.