



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/487721/2006
EMA/V/C/000055

Resumo do EPAR destinado ao público

Porcilis AR-T DF

Vacina para reduzir a rinite atrófica progressiva em leitões

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Porcilis AR-T DF?

O Porcilis AR-T DF é uma vacina a ser administrada apenas a porcas para reduzir a rinite atrófica nos seus leitões. O Porcilis AR-T DF é uma suspensão injectável que contém um derivado recombinante não tóxico (ver "Como funciona o Porcilis AR-T DF?") da toxina da *Pasteurella multocida* e células inactivadas de *Bordetella bronchiseptica*.

Para que é utilizado o Porcilis AR-T DF?

O Porcilis AR-T DF é utilizado para reduzir os sinais clínicos da rinite atrófica progressiva (uma doença em que os tecidos nasais ficam infectados e morrem) em leitões. A vacina é administrada apenas a porcas. Os leitões ficam, desta forma, imunizados depois de beberem o colostro (o primeiro leite).

O Porcilis AR-T DF é administrado por injeção intramuscular (no músculo), numa dose de 2 ml, a porcas de idade igual ou superior a 18 semanas. A vacina deve ser administrada atrás da orelha. A primeira injeção deve ser administrada 6 semanas antes da data prevista do parto (nascimento dos leitões). A primeira dose é seguida de uma segunda dose após 4 semanas. Para manter a imunidade, deve ser administrada uma injeção de uma dose 2 a 4 semanas antes de cada parto subsequente.



Como funciona o Porcilis AR-T DF?

A rinite atrófica progressiva é provocada por toxinas da bactéria *Pasteurella multocida*. O Porcilis AR-T DF contém um derivado recombinante não tóxico (ver em seguida) da toxina da *Pasteurella multocida* e também células bacterianas inactivadas de *Bordetella bronchiseptica*. Esta bactéria está muitas vezes presente juntamente com a *Pasteurella multocida*, piorando a doença. Quando a porca é injectada com a vacina, esta pequena exposição ajuda o seu sistema imunitário a reconhecer e a atacar as bactérias. Se houver uma exposição subsequente a qualquer uma destas bactérias, a porca não fica infectada ou apresenta uma infecção de menor gravidade. A porca transfere esta imunidade aos leitões através do colostro.

Um dos ingredientes activos do Porcilis AR-T DF, a toxina da *Pasteurella multocida*, é produzido através de um método conhecido como "tecnologia recombinante". A toxina da *Pasteurella multocida* é fabricada por uma célula bacteriana que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir o toxóide de *Pasteurella multocida*, uma forma da toxina geneticamente modificada que tem uma actividade imunogénica adequada e que é isenta das propriedades tóxicas.

Por que foi aprovado o Porcilis AR-T DF?

O Porcilis AR-T DF foi estudado em porcas, onde foi comparado com outra vacina para a rinite atrófica progressiva. Neste estudo, foi recolhido sangue de leitões de cada ninhada de cada porca, onde foi pesquisada a presença de anticorpos contra a toxina da *Pasteurella multocida* e a *Bordetella bronchiseptica*.

Foi igualmente estudada a duração da eficácia do Porcilis AR-T DF. O principal parâmetro de eficácia foi a quantidade de anticorpos contra a *Bordetella bronchiseptica* e também contra a toxina da *Pasteurella multocida*.

Qual o benefício demonstrado pelo Porcilis AR-T DF durante os estudos?

Os ensaios efectuados demonstraram uma boa protecção contra os sinais clínicos da rinite atrófica progressiva. Os leitões apresentavam níveis de anticorpos contra a rinite atrófica progressiva semelhantes aos obtidos com outra vacina aprovada.

No estudo da duração do efeito, baseado nos níveis de anticorpos, foi demonstrado que a revacinação com uma única dose originava claramente uma resposta potenciada (isto é, os níveis de anticorpos resultantes eram inclusivamente superiores aos obtidos após a vacinação básica).

A vacina foi geralmente bem tolerada e demonstrou ser segura.

Qual é o risco associado ao Porcilis AR-T DF?

O Porcilis AR-T DF pode provocar um aumento temporário da temperatura corporal de 1,5°C, podendo

esse aumento chegar aos 3 °C, em algumas porcas, no dia da vacinação ou no dia seguinte. Outros efeitos secundários são a actividade reduzida e a falta de apetite em 10 a 20% das porcas no dia da vacinação e/ou uma tumefacção passageira no local da injeção (diâmetro máximo: 10 cm) que pode persistir até duas semanas.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Se uma pessoa for acidentalmente injectada com este produto, deve imediatamente procurar um médico. Deve levar-se ao médico o Folheto Informativo.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. O intervalo de segurança do Porcilis AR-T DF para porcas é de zero dias.

Por que foi aprovado o Porcilis AR-T DF?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Porcilis AR-T DF são superiores a quaisquer dos seus riscos na redução dos sinais clínicos da rinite atrófica progressiva em leitões através de uma imunização oral passiva pelo colostro das mães activamente imunizadas com a vacina, e recomendou que lhe fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado. O perfil benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Porcilis AR-T DF:

Em 16 de Novembro de 2000, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International BV uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Porcilis AR-T DF. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em Setembro de 2011.