

RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)

PORCILIS PESTI

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Público. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo CVMP, baseada nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.

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

O que é o Porcilis Pesti?

O Porcilis Pesti é uma emulsão para injeção. O Porcilis Pesti contém a subunidade antigénica E2 do vírus da Peste Suína Clássica.

Para que é utilizado o Porcilis Pesti?

O Porcilis Pesti é usado na imunização de suínos saudáveis, a partir das 5 semanas de idade, para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos da Peste Suína Clássica (PSC). É também usado para reduzir a infecção e a excreção do vírus da PSC para o ambiente.

A vacina é agitada antes de utilizar, sendo dada uma injeção intramuscular (num músculo) de uma dose (2 ml) no pescoço, por trás da orelha. A esta primeira dose segue-se uma segunda injeção 4 semanas mais tarde. Os suínos devem ser revacinados de 6 em 6 meses. A protecção contra a PSC começa após 2 semanas e dura 6 meses.

Como funciona o Porcilis Pesti?

O Porcilis Pesti contém um antígeno – E2 (uma substância que estimula uma resposta imunitária) à PSC. Quando este antígeno é injectado, esta pequena exposição ajuda o sistema imunitário do animal a reconhecer e atacar a PSC. Quando mais tarde é exposto à PSC, o animal não fica infectado ou desenvolve uma infecção muito menos grave.

Como foi estudado o Porcilis Pesti?

O Porcilis Pesti foi estudado em dois ensaios de campo de segurança, um em suínos adultos, e outro em fêmeas, usando diferentes doses de vacina. Os ensaios de campo confirmam os resultados obtidos nas experiências laboratoriais sobre segurança, e mostram que o produto é seguro para o animal-alvo (leitões a partir das 5 semanas de idade) e para a classe mais sensível de animais (fêmeas grávidas).

A principal medida de eficácia num ensaio de campo com leitões foi a sua sobrevivência quando expostos ao vírus da PSC mais tarde na vida. Os leitões foram também analisados quanto à sua viremia (presença de vírus no seu sangue). O início e a duração da imunidade foram medidos através de anticorpos produzidos pelos leitões, contra o antígeno da PSC (E2). Os anticorpos maternos não

interferiram com a vacinação.

Qual o benefício demonstrado pelo Porcilis Pesti durante os estudos?

Todas as vacinas impediram a morte quando os leitões foram expostos ao vírus da PSC algum tempo depois. A viremia apenas foi prevenida por duas injeções (tal como recomendado no calendário de vacinação para o Porcilis Pesti). Os anticorpos contra o antígeno da PSC mostraram que os leitões desenvolveram imunidade após 2 semanas, e que foi mantida durante 6 meses.

Qual o risco associado ao Porcilis Pesti?

O Porcilis Pesti pode provocar tumefacção no local da injeção, que pode durar até 4 semanas após cada injeção da vacina. Pode ocorrer hipertermia passageira (aumento de temperatura) após a segunda injeção. Podem ser observados abscessos no local da injeção. Aconselha-se a aplicação da 2.ª vacinação num local diferente do da 1.ª vacinação.

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

O Porcilis Pesti contém óleo mineral. A injeção accidental pode provocar dor intensa e tumefacção, particularmente em caso de injeção nas articulações ou nos dedos – raramente pode resultar na perda de um dedo. Em caso de injeção accidental com este produto, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente o seu médico. O folheto informativo deve ser mostrado ao médico. Se a dor persistir por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o seu médico.

Por que foi aprovado o Porcilis Pesti?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) decidiu que os benefícios do Porcilis Pesti são superiores aos seus riscos na imunização de suínos a partir das 5 semanas de idade, para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos da Peste Suína Clássica. Recomendou, por conseguinte, que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Porcilis Pesti. O perfil de benefício-risco pode ser consultado no módulo 6 do presente EPAR.

Outras informações sobre o Porcilis Pesti

Em 9 de Fevereiro de 2000, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International B. V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Porcilis Pesti. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em Fevereiro de 2005.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização do Porcilis Pesti só é autorizada em condições especiais estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia sobre o controlo da PSC (Directiva 80/217/CEE do Conselho, conforme alterado). Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar o medicamento deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12- 2006.