

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (REPE)

PORCILIS PESTI

Rezumatul REPE pentru public

Prezentul document este un rezumat al Raportului European Public de Evaluare. Scopul acestuia este de a explica modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru Produse Medicinale de Uz Veterinar (CPMUV) pe baza documentației furnizate a condus la recomandările privind condițiile de utilizare. Prezentul document nu poate înlocui o discuție purtată direct cu medicul dumneavoastră veterinar. Dacă aveți nevoie de mai multe informații cu privire la starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, vă rugăm să vă contactați medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de mai multe informații în baza recomandărilor CPMUV, vă rugăm să citiți Dezbaterile Științifice (de asemenea parte a REPE).

Ce este Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti este o emulsie injectabilă. Porcilis Pesti conține antigenul subunitar E2 al virusului febrei porcine clasice.

Pentru ce este utilizat Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti este utilizat pentru imunizarea porcilor sănătoși cu vârsta de la 5 săptămâni în sus cu scopul de a împiedica decesul acestora și de a reduce semnele clinice ale febrei porcine clasice (FPC). Este de asemenea utilizat pentru a reduce infectarea cu FPC precum și răspândirea, prin excreție, a virusului FPC în mediul înconjurător.

Vaccinul se agită înainte de utilizare și se administrează o doză (2 ml) prin injecție intramusculară (într-un mușchi) în gât, în spatele urechii. Această primă doză este urmată de o a doua injecție, 4 săptămâni mai târziu. Porcii trebuie revaccinați la fiecare 6 luni. Protecția împotriva FPC începe după două săptămâni și durează 6 luni.

Cum acționează Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti conține un antigen – E2 (o substanță care stimulează o reacție imunitară) la FPC. Atunci când acest antigen este injectat, această mică expunere ajută sistemul imunitar al porcului să recunoască și să atace FPC. Când va fi expus la FPC ulterior în viață, porcul nu se va mai infecta sau va avea o infecție mult mai puțin gravă.

Cum a fost studiat Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti a fost studiat în cadrul a două studii de siguranță pe teren, un studiu efectuat pe porci puși la îngrășat și celălalt efectuat pe scroafe, folosind doze diferite de vaccin. Studiile efectuate pe teren confirmă rezultatele obținute în experimentele de siguranță din laborator și arată că produsul este sigur pentru animalul țintă (purcei cu vârsta de la 5 săptămâni în sus) și pentru categoria cea mai sensibilă de animale (scroafe gestante).

Principală măsură a eficacității într-un studiu de teren efectuat pe purcei a fost supraviețuirea purceilor atunci când au fost expuși la virusul FPC ulterior în viață. Purceii au fost de asemenea testați pentru

detectarea viremiei (prezența virusului în sânge). Începutul și durata imunității au fost măsurate prin anticorpii produși de porci la antigenul FPC (E2). Anticorpii derivați pe filieră maternă nu au interferat cu vaccinul.

Ce beneficii a demonstrat Porcilis Pesti pe durata studiilor?

Toate vaccinările au prevenit decesul atunci când porcii au fost expuși ulterior la virusul FPC. Protecția la viremie s-a efectuat numai prin două injecții (așa cum se recomandă în programul de vaccinare pentru Porcilis Pesti). Anticorpii la antigenul FPC au demonstrat că porcii au dezvoltat imunitate după 2 săptămâni, imunitate menținută timp de 6 luni.

Care este riscul asociat cu Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti poate cauza o tumefiere la locul injecției pentru o perioadă de până la 4 săptămâni după fiecare injecție a vaccinului. După a doua injecție poate apărea hipertermie (temperatură crescută) temporară. La locul injecției pot apărea abcese. Se recomandă ca a doua vaccinare să fie efectuată într-un loc diferit față de prima vaccinare.

Care sunt precauțiile pentru persoana care administrează medicamentul sau care vine în contact cu animalul?

Porcilis Pesti conține ulei mineral. Injecția accidentală poate cauza o durere puternică și o tumefiere, în special dacă se injectează într-o articulație sau într-un deget - rareori cauzând pierderea degetului. În cazul în care cineva este injectat accidental cu acest produs, trebuie să apeleze imediat la un consult medical, chiar dacă a fost injectată o cantitate foarte mică. Prospectul pachetului trebuie prezentat medicului. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, medicul trebuie contactat din nou.

De ce a fost aprobat Porcilis Pesti?

Comitetul pentru Produse Medicinale de Uz Veterinar (CPMUV) a fost de acord că beneficiile Porcilis Pesti sunt mai mari decât orice risc în ceea ce privește imunizarea porcilor cu vârsta de la 5 săptămâni în sus pentru a împiedica decesul acestora și pentru a le reduce semnele clinice ale febrei porcine clasice. Comitetul a recomandat ca Porcilis Pesti să primească autorizația de comercializare. Balanța beneficiu-risc poate fi găsită în modulul 6 al acestui REPE.

Alte informații despre Porcilis Pesti:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de comercializare valabilă în Uniunea Europeană pentru Porcilis Pesti societății Intervet International B.V. la data de 9 februarie 2000, autorizație care a fost reînnoită în luna februarie a anului 2005.

Importul, vânzarea, furnizarea și/sau utilizarea Porcilis Pesti este permisă doar în condițiile speciale stabilite prin legislația Comunității Europene privind controlul FPC (Directiva nr. 80/217/CEE a Consiliului, cu modificările ulterioare). Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să furnizeze și/sau utilizeze produsul medicinal veterinar trebuie autorizată de autoritatea competentă a Statului Membru.

Acest rezumat a fost actualizat ultima oară în luna decembrie a anului 2006.