



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/56883/2013
EMA/V/C/024

Rezumat EPAR destinat publicului

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Porcilis Porcoli Diluvac Forte?

Porcilis Porcoli Diluvac Forte este un vaccin destinat utilizării la porcine. Este o suspensie injectabilă care conține substanțele active F4ab, F4ac, F5, F6 și toxoidul LT.

Pentru ce se utilizează Porcilis Porcoli Diluvac Forte?

Porcilis Porcoli Diluvac Forte se utilizează pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice de enterotoxicoză provocată de bacteria *E. coli* la purcei, în primele zile de viață. Enterotoxicoza este o reacție la toxinele produse de unele bacterii, care are loc în intestine. Porcilis Porcoli Diluvac Forte se utilizează pentru imunizarea împotriva bacteriei *E. coli* care prezintă adevinele (componentele de suprafață) F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P). Vaccinul se administrează numai la scroafe. Purceii lor se imunizează apoi prin colostrul (primul lapte) supt.

Porcilis Porcoli Diluvac Forte se administrează sub formă de doză de 2 ml prin injectare intramusculară (într-un mușchi) la scroafe. Vaccinul este administrat în zona gâtului, în spatele urechii. Scroafelor care nu au fost vaccinate trebuie să li se administreze două injecții la interval de șase săptămâni. Pentru a menține imunitatea, trebuie administrată o singură injecție înainte de fiecare fătare ulterioară. Este preferabil ca scroafele să fie vaccinate în a doua jumătate a perioadei de gestație, dar nu în ultimele două săptămâni dinaintea datei estimate a fătării.



Cum acționează Porcilis Porcoli Diluvac Forte?

Porcilis Porcoli Diluvac Forte conține adevărate adevărate care se găsesc pe suprafața bacteriei *E. coli*. În momentul în care scroafa este vaccinată, această expunere redusă ajută sistemul imunitar al porcului să recunoască și să atace bacteria *E. coli*. La o viitoare expunere la oricare din aceste bacterii, porcul fie nu se va infecta, fie va prezenta o infecție mult mai puțin gravă. Această imunitate este transmisă purcelor scroafei prin colostrul supt.

Cum a fost studiată eficacitatea Porcilis Porcoli Diluvac Forte?

Vaccinul (sau părți ale vaccinului) a(u) fost analizat(e) în mai multe studii pe scroafe gestante de diferite rase. Acestor porcine li s-au administrat două injecții din vaccin, iar apoi purceii acestor scroafe, precum și purceii fătați de scroafe nevaccinate (grupul de control), au fost expuși la *E. coli* care conținea adevăratele sau toxina LT prezente în vaccin. Principalul indicator al eficacității a fost mortalitatea cumulată procentuală (rata totală a mortalității) a purcelor.

Ce beneficii a prezentat Porcilis Porcoli Diluvac Forte pe parcursul studiilor?

În toate studiile, Porcilis Porcoli Diluvac Forte a redus rata mortalității în comparație cu cea a purcelor din grupul de control.

Care sunt efectele secundare asociate cu Porcilis Porcoli Diluvac Forte?

Porcilis Porcoli Diluvac Forte poate provoca reacții clinice moderate, trecătoare (febră, letargie, ingerare redusă de hrană) în primele 24 de ore de la vaccinare. Alte efecte secundare pot fi înroșirea și/sau apariția unei umflături la locul injectării în primele 2 săptămâni de la vaccinare.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Dacă o persoană se injectează accidental cu acest produs, trebuie să solicite imediat asistență medicală. Prospectul trebuie prezentat medicului.

De ce a fost aprobat Porcilis Porcoli Diluvac Forte?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a fost de acord că beneficiile Porcilis Porcoli Diluvac Forte, de reducere a mortalității și a semnelor clinice de enterotoxicoză provocată de bacteria *E. coli*, sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Porcilis Porcoli Diluvac Forte. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Alte informații despre Porcilis Porcoli Diluvac Forte:

Comisia Europeană a acordat Intervet International B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Porcilis Porcoli Diluvac Forte, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 2 mai 2002. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în ianuarie 2013.