

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

PORCILIS PESTI

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti je injekčná emulzia. Porcilis Pesti obsahuje subjednotkový antigén E2 vírusu klasického moru ošipaných.

Na čo sa Porcilis Pesti používa?

Porcilis Pesti sa používa na imunizáciu zdravých ošipaných starších ako 5 týždňov na prevenciu mortality a redukciu klinických príznakov ochorenia klasického moru ošipaných (KMO). Tiež sa používa na znižovanie infekcie KMO a vylučovania vírusu KMO do prostredia.

Vakcína sa pred použitím dôkladne pretrepe a podáva intramuskulárnou (do svalu) injekciou jednej dávky (2 ml) do krku tesne za ucho. Po tejto prvej dávke nasleduje druhá injekcia o 4 týždne neskôr. Ošipané sa majú preočkovať každých 6 mesiacov. Ochrana proti KMO sa začína po 2 týždňoch a trvá 6 mesiacov.

Akým spôsobom Porcilis Pesti účinkuje?

Porcilis Pesti obsahuje antigén – E2 (látku, ktorá stimuluje imunitnú odpoveď) proti KMO. Ak sa tento antigén vstrekuje, táto malá expozícia pomáha imunitnému systému ošipaných rozpoznať a napadnúť KMO. Pri expozícii KMO neskôr počas života sa ošipaná alebo nenainfikuje, alebo infekcia bude omnoho menej závažná.

Ako bol skúšaný Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti bol skúšaný v dvoch bezpečnostných klinických skúškach v teréne, v jednej u ošipaných pred zabitím a v jednej u prasníc s využitím rôznych vakcinačných dávok. Klinické skúšky v teréne potvrdzujú výsledky získané v laboratórnych bezpečnostných pokusoch a ukazujú, že produkt je pre cieľové živočíchy (ciciaky od 5 týždňov veku) a najcitlivejšiu kategóriu živočíchov (brezivé prasnice) bezpečný.

Hlavným meradlom účinnosti pri skúške v teréne s ciciakmi bolo prežitie ciciakov vystavených vírusu KMO neskôr počas života. Ciciaky boli testované aj na virémiu (prítomnosť vírusu v ich krvi). Začiatok a dĺžka imunity bola meraná protilátkami produkovanými ciciakmi voči antigénu (E2) KMO.

Protilátky odvodené od matiek s očkovaním neinterferujú.

Aký prínos preukázal Porcilis Pesti v týchto štúdiách?

Všetky očkovania bránili úmrtiu, keď boli prasiatka neskôr vystavené vírusu KMO. Virémii bolo zabránené len dvoma injekciami (podľa odporúčaní plánu očkovania pre Porcilis Pesti). Protilátky voči antigénu KMO ukázali, že u ciciakov sa imunita rozvinula po 2 týždňoch, a udržala sa počas 6 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním Porcilis Pesti?

Počas 4 týždňov po každej injekcii vakcíny môže Porcilis Pesti spôsobiť opuch v mieste injekcie. Dočasná hypertermia (zvýšená teplota) sa môže vyskytnúť po druhej injekcii. V mieste injekcie sa môžu zistiť abscesy. Odporúča sa, aby sa druhé očkovanie podávalo na inom mieste ako prvé očkovanie.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Porcilis Pesti obsahuje minerálny olej. Náhodný vpich sebe samému môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaný do kĺbu alebo do prsta. V mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta. Pri náhodnom vpichu tohto lieku sebe samému vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade vpichu len veľmi malého množstva. Písomnú informáciu pre používateľov vezmite so sebou k lekárovi. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Prečo bol Porcilis Pesti schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) sa zhodol na tom, že prínos prípravku Porcilis Pesti je väčší ako riziká spojené s jeho používaním pri imunizácii ošípaných od veku 5 týždňov na prevenciu mortality a redukciu klinických príznakov ochorenia klasického moru ošípaných. Odporučil pre Porcilis Pesti udelenie povolenia na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika nájdete v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o Porcilis Pesti:

Dňa 9. februára 2000 Európska komisia udelila pre Porcilis Pesti povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Intervet International B.V., ktoré bolo obnovené vo februári 2005.

Dovoz, predaj, distribúcia a/alebo používanie Porcilis Pesti sú povolené len za osobitných podmienok stanovených legislatívou Európskeho spoločenstva o liečbe KMO (smernica Rady 80/217/EHS v znení zmien a doplnení). Každá osoba so zámerom dovážať, predávať, distribuovať a/alebo používať tento veterinárny liek musí mať schválenie príslušného úradu členského štátu.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2006