

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

PORCILIS PESTI

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Porcilis Pesti?

Zdravilo Porcilis Pesti je emulzija za injiciranje. Zdravilo Porcilis Pesti vsebuje virus klasične prašičje kuge – antigenska podenota E2.

Za kaj se zdravilo Porcilis Pesti uporablja?

Zdravilo Porcilis Pesti se uporablja za imunizacijo zdravih prašičev, starih 5 tednov in več. S tem se preprečuje smrtnost in zmanjšujejo klinični znaki klasične prašičje kuge (KPK). Uporablja se tudi za zmanjševanje okuženosti s KPK in izločanja virusa KPK v okolico.

Cepivo je treba pred uporabo pretresti. Intramuskularna injekcija (injekcija v mišico) enega odmerka (2 ml) se daje v vrat v predel za ušesom. Prvemu odmerku sledi druga injekcija 4 tedne kasneje. Cepljenje prašičev je treba ponavljati vsakih 6 mesecev. Zaščita pred KPK začne učinkovati po 2 tednih in traja 6 mesecev.

Kako zdravilo Porcilis Pesti deluje?

Zdravilo Porcilis Pesti vsebuje antigen – E2 (snov, ki spodbuja imunski odziv) proti KPK. Po injiciranju tega antigena, ta majhna izpostavitve pripomore k temu, da imunski sistem prašiča prepozna in napade KPK. Če bo prašič bolni KPK izpostavljen pozneje v življenju, se ne bo okužil ali pa bo imel bistveno manj resno okužbo.

Kako je bilo zdravilo Porcilis Pesti raziskano?

Zdravilo Porcilis Pesti so preučevali v okviru dveh terenskih študij varnosti, eni na pitancih in eni na svinjah, pri čemer sta bila uporabljena različna odmerka cepiva. Terenske študije potrjujejo rezultate laboratorijskih preizkusov varnosti in kažejo, da je izdelek varen za ciljne živali (pujski od 5 meseca dalje) in najbolj občutljivejšo kategorijo živali (breje svinje).

Glavno merilo učinkovitosti pri terenskih študijah s pujski je bilo preživetje pujskov, če so bili izpostavljeni virusu KPK pozneje v življenju. Pujski so bili testirani tudi za viremijo (prisotnost virusa v krvi). Začetek in trajanje imunosti so merili na podlagi protiteles proti antigenu (E2) virusa KPK, ki so jih tvorili pujski. Maternalno pridobljena protitelesa niso vplivala na rezultate cepljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Porcilis Pesti izkazalo med raziskavami?

Vsa cepljenja so preprečila smrt pujskov, ko so bili ti kasneje izpostavljeni virusu KPK. Viremijo je bilo mogoče preprečiti z dvema injekcijama (kot je priporočeno v shemi cepljenja z zdravilom Porcilis Pesti). Protitelesa proti antigenu virusa KPK so pokazala, da se je imunost pri pujskih razvila po 2 tednih in je trajala 6 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Porcilis Pesti?

Zdravilo Porcilis Pesti lahko povzroči oteklino na mestu injiciranja, ki lahko traja do 4 tedne po vsakem posameznem injiciranju cepiva. Po drugi injekciji lahko pride do začasne hipertermije (povišane temperature). Na mestu injiciranja so možni abscesi. Priporočljivo je, da se drugo cepljenje ne izvede na istem mestu kot prvo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo Porcilis Pesti vsebuje tekoči parafin. Nenamerno injiciranje lahko povzroči hudo bolečino in otekanje, še posebej če je bilo injiciranje izvedeno v sklep ali prst, kar lahko v redkih primerih privede do izgube prsta. Če pride do nehotenega injiciranja tega izdelka, mora ta oseba nemudoma poiskati zdravniško pomoč, tudi če je bila injicirana le zelo majhna količina. V tem primeru je treba k zdravniku odnesti tudi Navodila za uporabo. Če bolečina traja več kot 12 ur po zdravniškem pregledu, se je treba znova zglasiti pri zdravniku.

Zakaj je bilo zdravilo Porcilis Pesti odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je sklenil, da so koristi zdravila Porcilis Pesti pri imunizaciji prašičev, starih 5 tednov in več, pri preprečevanju smrtnosti in zmanjšanju kliničnih znakov klasične prašičje kuge večje od morebitnih tveganj. Zato je priporočil, da se za zdravilo Porcilis Pesti odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Porcilis Pesti:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Porcilis Pesti, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International P.V. dne 9. februarja 2000. Dovoljenje je bilo podaljšano februarja 2005.

Uvoz, prodaja, dobava in/ali uporaba zdravila Porcilis Pesti so dovoljeni samo pod posebnimi pogoji, določenimi z zakonodajo Evropske skupnosti o nadzoru KPK (Direktiva Sveta 80/217/EGS, z vsemi spremembami). Vsakdo, ki želi uvažati, prodajati, dobavljati in/ali uporabljati zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, mora dobiti dovoljenje pristojnega organa države članice.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2006.