



OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

PORCILIS PESTI

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti är en injektionsvätska, emulsion. Porcilis Pesti innehåller klassiskt svinpestvirus (CSFV) – E2 subenhetsantigen.

Vad används Porcilis Pesti till?

Porcilis Pesti används för att immunisera friska svin från fem veckors ålder för att förebygga dödlighet och minska kliniska symptom på klassisk svinpest. Det används även för att reducera infektion från och utsöndring av klassiskt svinpestvirus.

Vaccinet ska skakas före användning och ges som en intramuskulär injektion (i en muskel) på en dos (2 ml) i nacken i området bakom örat. Den första dosen följs av en andra injektion fyra veckor senare. Svinen bör omvaccineras var sjätte månad. Skydd mot klassisk svinpest inträder efter två veckor och varar i sex månader.

Hur verkar Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti innehåller en antigen – E2 (ett ämne som stimulerar ett immunsvaret) mot klassisk svinpest (CSF). När denna antigen injiceras hjälper denna lilla exponering svinets immunsystem att känna igen och angripa svinpesten. Om svinet exponeras för klassisk svinpest senare i livet blir det antingen inte infekterat alls eller får en mycket lindrigare infektion.

Hur har Porcilis Pestis effekt undersökts?

Porcilis Pesti har undersökts i två fältundersökningar med avseende på säkerhet, varav en gjordes på slaktvin och en på suggor med olika vaccineringsdoser. Fältundersökningarna bekräftade de resultat som man fått fram vid laboratorieexperiment med avseende på säkerhet och visade att läkemedlet är säkert för måldjuret (spädgrisar från fem veckors ålder) och den känsligaste kategorin (dräktiga suggor).

Det viktigaste effektmåttet i en fältundersökning med spädgrisar var grisarnas överlevnad när de exponerades för klassiskt svinpestvirus senare i livet. Spädgrisarna testades även för viremi (förekomst

av virus i blodet). Immunitetens början och längd mättes genom de antikroppar mot klassisk svinpest antigen (E2) som späddgrisarna producerade. Antikroppar från modern störde inte vaccineringen.

Vilken nytta har Porcilis Pesti visat vid studierna?

Samtliga vaccineringar förhindrade dödsfall när späddgrisarna exponerades för klassiskt svinpestvirus vid en senare tidpunkt. För att förhindra viremi behövdes två injektioner (vilket rekommenderas i vaccinationsschemat för Porcilis Pesti). Antikroppar mot klassisk svinpest antigen visar att späddgrisarna utvecklade immunitet efter två veckor och att den varade i sex månader.

Vilka är riskerna med Porcilis Pesti?

Porcilis Pesti kan orsaka en svullnad vid injektionsstället i upp till fyra veckor efter varje injektion. Temporär hypertermi (förhöjd temperatur) kan förekomma efter den andra injektionen. Bölder kan förekomma vid injektionsstället. Det rekommenderas att den andra vaccineringen görs på ett annat ställe än den första.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Porcilis Pesti innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare även om endast en väldigt liten mängd injicerats – och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Varför har Porcilis Pesti godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ansåg att nyttan för Porcilis Pesti är större än några risker förknippade med att immunisera svin från fem veckors ålder för att förebygga dödlighet och reducera kliniska symptom på klassisk svinpest. Kommittén rekommenderade att Porcilis Pesti skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mer information om Porcilis Pesti:

Den 9 februari 2000 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International B.V. ett godkännande för försäljning av Porcilis Pesti som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes i februari 2005.

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Porcilis Pesti är endast tillåten enligt de särskilda villkoren i Europeiska gemenskapens lagstiftning mot klassisk svinpest (rådets direktiv 80/217/EEG, i dess senaste lydelse). Den som har för avsikt att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda veterinärläkemedlet måste inneha ett godkännande från den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2006.