



EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

PORCILIS PCV

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den foreliggende dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Porcilis PCV?

Porcilis PCV er en vaccine til svin, der fås som injektionsvæske, emulsion. Det indeholder et protein (antigen) fra porcint circovirus type 2 virus (PCV2). Vaccinen indeholder ikke noget levende PCV2.

Hvad anvendes Porcilis PCV til?

Porcilis PCV anvendes til vaccination af svin mod PCV2-infektion, fra de er tre dage gamle. Dette er med til at reducere virusmængden i dyrets blod og lymfoide væv, og det er med til at reducere vægttab i forbindelse med en PCV2-infektion, som opstår under opvæksten. Vaccinen gives ved injektion i en nakkemuskel i området bag øret. Beskyttelsen mod PCV2 indtræder allerede 2 uger efter injektionen og varer i 22 uger.

Hvordan virker Porcilis PCV?

Porcint circovirus type 2 (PCV2) er kendt for at give en lang række syndromer hos svin med fællesbetegnelsen porcint circovirus type 2-relaterede sygdomme (PCVD). Det er den almindelige opfattelse, at infektion med PCV2 er nødvendig for, men ikke tilstrækkelig til, at sygdommen opstår. PCV2-relaterede infektioner kan omfatte kliniske symptomer som vægttab eller manglende vækst, forstørrede lymfeknuder, åndenød, diarré, bleg hud og gulsot (gulfarvning af huden).

Porcilis PCV er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (organismens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod sygdommen. Porcilis PCV indeholder små mængder af et protein fra PCV2. Når et svin vaccineres, opfatter svinets immunsystem proteinet som "fremmed" og reagerer ved at opbygge en aktiv immunrespons. Herved vil immunsystemet være i stand til at reagere hurtigere, når det bliver udsat for virusset senere. Denne aktive immunrespons er med til at beskytte svinet mod den sygdom, som dette virus medfører.

Hvordan blev Porcilis PCV undersøgt?

Porcilis PCV blev undersøgt hos svin i en række undersøgelser. Disse undersøgelser blev udført på laboratoriebetingelser samt på typiske landbrugsbetingelser, der er repræsentative for forskellige svineproduktionssystemer. De undersøgte effektmål omfattede vægtforøgelse, dødelighed samt fækal og nasal udskillelse. Immunresponsen på vaccinationen blev undersøgt ved at bestemme antistoftitre i de vaccinerede dyr.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Porcilis PCV?

Undersøgelserne viste, at vaccination af svin med Porcilis PCV er med til at reducere virusmængden i dyrets blod og lymfoide væv, og at det er med til at reducere vægttab i forbindelse med en PCV2-infektion, som opstår under opvæksten.

Hvilken risiko er der forbundet med Porcilis PCV?

Hos svin kan der undertiden observeres forbigående lokale reaktioner på injektionsstedet i form af en hård, varm og nogle gange smertefuld hævelse (med en diameter på op til 10 cm). Disse reaktioner aftager spontant over en periode på ca. 14-21 dage uden væsentlige konsekvenser for dyrenes almene helbredtstand. Umiddelbart efter vaccinationen kan der opstå en akut overfølsomhedslignende reaktion resulterende i lettere neurologiske symptomer såsom kramper og/eller ekscitation, som normalt aftager efter nogle minutter uden at kræve behandling. En forbigående stigning i kropstemperaturen, normalt ikke overstigende 1°C, kan forekomme indtil 2 dage efter vaccinationen. Af og til kan rektaltemperaturen stige med op til 2,5 °C varende mindre end 24 timer. Nogle smågrise kan blive nedstemte og få nedsat ædelyst i op til 5 dage. Vaccination kan resultere i forbigående nedsat tilvækst i perioden umiddelbart efter vaccinationen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Porcilis PCV indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre. I sjældne tilfælde kan det medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injicerer med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde. Tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til konsum (tilbageholdelsestid)?

Tilbageholdelsestiden er nul dage.

Hvorfor blev Porcilis PCV godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Porcilis PCV er større end risiciene med hensyn til aktiv immunisering af svin, der er over 3 dage gamle, mod PCV2. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Porcilis PCV. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om Porcilis PCV:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Porcilis PCV til Intervet International BV den 12. januar 2009. Oplysninger om udleveringsbestemmelserne for dette produkt findes på den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i januar 2009.