



EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

PORCILIS PCV

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitud ravimi kasutustingimuste kohta. See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Porcilis PCV?

Porcilis PCV on vaktsiin sigadele, mida turustatakse süsteemulsioonina. See sisaldab sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) valku (antigeeni). Vaktsiin ei sisalda PCV2 elusviirust.

Milleks Porcilis PCVd kasutatakse?

Porcilis PCVd kasutatakse vähemalt kolme päeva vanuste sigade vaktsineerimiseks PCV2-infektsiooni vastu. See aitab vähendada viiruse hulka looma veres ja lümfikudedes ja vähendada nuumaperioodil PCV2-infektsiooniga seostatavat kaalulangust.

Vaktsiini manustatakse lihasesisese süstina kaelapiirkonna lihasesse kõrva taha. Kaitse PCV2 vastu algab 2 nädalat pärast süsti ja kestab 22 nädalat.

Kuidas Porcilis PCV toimib?

Sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) on tuntud kui mitmesuguste sündroomide tekitaja sigadel, mida koos nimetatakse sigade tsirkoviiruse tüübiga 2 seotud haigusteks. Üldtunnustatud seisukoht on, et PCV2-infektsioon on hädavajalik, kuid mitte küllaldane haiguse põhjustamiseks. PCV2-ga seotud infektsioonide hulka võivad kuuluda sellised tunnused, nagu kaalulangus või kasvupeetus, suurenenud lümfisõlmed, hingamisraskus, kõhulahtisus, kahvatu nahk ja naha muutumine kollaseks.

Porcilis PCV on vaktsiin. Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanismi) ennast haiguste eest kaitsma. Porcilis PCV sisaldab väikest kogust PCV2 valku. Kui seale antakse vaktsiini, peab see immuunsüsteem valku võõraks ja tekitab sellele immuunvastuse. Seega on immuunsüsteem võimeline kiiremini reageerima kui loom puudub viirusega hiljem uuesti kokku. See aktiivne immuunvastus aitab siga kaitsta haiguse eest, mida viirus esile kutsub.

Kuidas Porcilis PCVd uuriti?

Porcilis PCVd on sigadel uuritud mitmetes uuringutes. Porcilis PCVd on uuritud nii laboritingimustes kui ka seakasvatuse tavatingimustes eri tootmissüsteemides. Jälgiti efektiivsuse näitajaid, nagu kehakaalu tõus ja suremus, kuid ka viiruse eritumine roojaga ja

ninast. Immuunsüsteemi reageerimist vaktsineerimisele jälgiti antikehade tiitrite määramisega vaktsineeritud loomadel.

Milles seisneb uuringute põhjal Porcilis PCV kasulikkus?

Uuringud näitasid, et sigade vaktsineerimine Porcilis PCVga aitab vähendada viiruse hulka looma veres ja lümfikudedes ning nuumaperioodil vähendada PCV2-infektsiooniga seostatavat kaalulangust.

Mis riskid Porcilis PCVga kaasnevad?

Sigadel võivad pärast vaktsineerimist esineda mööduvad paiksed süstekoha reaktsioonid, milleks peamiselt on tihke, soe ja mõnikord valulik paistetuse (diameetriga kuni 10 cm). Need reaktsioonid mööduvad iseeneslikult ligikaudu 14–21 päeva jooksul ilma looma üldist tervist oluliselt mõjutamata. Vahetult pärast vaktsineerimist võivad tekkida süsteemsed ülitundlikkusesarnased reaktsioonid, mille tulemusena tekivad kerged neuroloogilised sümptomid, nagu näiteks värin ja/või erutus, mis tavaliselt ei vaja ravi ja mööduvad mõne minuti jooksul. Kehatemperatuuri mööduv kõrgenemine, mis tavaliselt ei ületa 1 °C, võib esineda kuni 2 päeva pärast vaktsineerimist. Aegajalt esineb rektaalse (pärakust mõõdetud) kehatemperatuuri tõus kuni 2,5 °C, mis kestab vähem kui 24 tundi. Mõned põrsad võivad kuni 5 päeva jooksul olla loiid ning vähem süüa. Vaktsineerimise tulemusena võib vahetult vaktsineerimisjärgsel perioodil tekkida mööduv kasvuhäire.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene võtma?

Porcilis PCV sisaldab mineraalõli. Juhuslik (enese-)süstimine võib tekitada tugevat valu ja turset, eriti kui ravimit süstiti liigesesse või sõrme, ning harvadel juhtudel võib see meditsiiniabi viibimisel põhjustada kahjustatud sõrme kaotust. Kui teid süstiti juhuslikult selle ravimiga, pöörduge viivitamata arsti poole ka siis, kui süstiti väga väike kogus, ning võtke kaasa pakendi infoleht. Kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku läbivaatust, pöörduge uuesti arsti poole.

Kui palju aega peab mööduma, kuni looma võib tappa ja tema liha toiduks tarvitada (keeluaeg)?

Keeluaeg on null päeva.

Miks Porcilis PCV heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Porcilis PCV kasulikkus selle kasutamisel vähemalt kolme päeva vanuste sigade aktiivseks immuniseerimiseks PCV2 vastu on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Porcilis PCVle müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

Muu teave Porcilis PCV kohta

Euroopa Komisjon andis Porcilis PCV müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Intervet International B.V. 12. jaanuaril 2009. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2009.