



RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

PORCILIS PCV

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Porcilis PCV?

Porcilis PCV è un vaccino destinato ai suini ed è disponibile in forma di emulsione per iniezione. Il vaccino contiene una proteina (antigene) ottenuto da circovirus suino di tipo 2 (PCV2); il vaccino non contiene PCV2 vivo.

Per che cosa si usa Porcilis PCV?

Porcilis PCV è usato per la vaccinazione dei suini a partire dai tre giorni di età contro l'infezione da PCV2. La vaccinazione contribuisce a ridurre la quantità di virus presente nel sangue e nei tessuti linfoidi dell'animale e la perdita ponderale associata all'infezione da PCV2 quando questa si verifica nel periodo dell'ingrasso.

Il vaccino va somministrato tramite iniezione nei muscoli del collo, nell'area dietro l'orecchio. La copertura contro il PCV2 inizia già due settimane dopo l'iniezione e dura 22 settimane.

Come agisce Porcilis PCV?

Il circovirus suino di tipo 2 (PCV2) è noto quale causa di un'ampia serie di sindromi che interessano i suini, note collettivamente come malattie associate al circovirus suino di tipo 2 (PCVD). È comunemente accettato che l'infezione da PCV2 costituisca condizione necessaria ma non sufficiente per l'insorgere della malattia. Le infezioni associate a PCV2 possono comprendere segni quali perdita di peso o impossibilità di crescere, ingrossamento dei linfonodi, difficoltà di respirazione, diarrea, pallore e ittero (colorazione gialla della pelle).

Porcilis PCV è un vaccino. I vaccini "insegnano" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dalle malattie. Porcilis PCV contiene una piccola quantità di una proteina proveniente dal PCV2. Quando il vaccino viene somministrato ad un suino, il sistema immunitario del suino riconosce la proteina come "estranea" e reagisce producendo una risposta immunitaria attiva. Ciò consente al sistema immunitario di rispondere più rapidamente quando entra a contatto con il virus. Questa risposta immunitaria attiva contribuisce a proteggere il suino dalla malattia causata da questo virus.

Come è stata studiata l'efficacia di Porcilis PCV?

Porcilis PCV è stato oggetto di una serie di studi clinici condotti sui suini sia in condizioni di laboratorio sia nelle tipiche condizioni di allevamento dei suini rappresentative di vari sistemi zootecnici. I parametri di efficacia tenuti sotto controllo comprendevano aumento ponderale, mortalità e diffusione del virus tramite feci ed escrezioni nasali. La risposta immunitaria alla vaccinazione è stata controllata tramite titoli anticorpali negli animali vaccinati.

Quali benefici ha mostrato Porcilis PCV nel corso degli studi?

Gli studi clinici hanno dimostrato che la vaccinazione dei suini con Porcilis PCV contribuisce a ridurre la quantità di virus presente nel sangue e nei tessuti linfoidi dell'animale e la perdita ponderale associata all'infezione da PCV2 quando questa si verifica nel periodo dell'ingrasso.

Qual è il rischio associato a Porcilis PCV?

Nei suini vaccinati possono aversi reazioni localizzate e transitorie nel sito dell'iniezione, consistenti per lo più in una tumefazione dura, calda e talvolta dolorante (diametro massimo fino a 10 cm). Tali reazioni si risolvono spontaneamente nel corso di 14-21 giorni circa senza alcuna conseguenza di rilievo sullo stato di salute complessivo dell'animale. Subito dopo la vaccinazione possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità a carattere sistemico con sintomi neurologici minori, come tremore e/o eccitazione, che di norma si risolvono nel giro di alcuni minuti e non richiedono alcun trattamento. Nei due giorni successivi alla vaccinazione può verificarsi un temporaneo aumento della temperatura corporea, che di norma non supera 1°C. Occasionalmente può verificarsi un aumento della temperatura rettale anche di 2,5°C, che persiste per meno di 24 ore. Alcuni suinetti possono andare incontro a depressione e ridotta assunzione alimentare per un massimo di 5 giorni. La vaccinazione può causare, nel periodo immediatamente successivo alla somministrazione del vaccino, una temporanea riduzione della velocità di crescita.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Porcilis PCV contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Qual è l'intervallo di tempo che è necessario osservare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (tempo di attesa)?

Zero giorni

Perché è stato approvato Porcilis PCV?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Porcilis PCV sono superiori ai rischi nel trattamento dell'immunizzazione attiva dei suini di età superiore ai tre giorni contro il PCV2 e, pertanto, ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Porcilis PCV. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni su Porcilis PCV:

Il 12 gennaio 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla Intervet International BV un'autorizzazione all'immissione in commercio per Porcilis PCV, valida in tutta l'Unione

europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2009.