

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

PORCILIS PCV

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Porcilis PCV?

Porcilis PCV to szczepionka do stosowania u świń, dostępna w postaci emulsji do wstrzykiwań. Substancją czynną preparatu jest białko (antygen) cirkowirusa świń typu 2 (PCV2). Szczepionka nie zawiera żywych wirusów PCV2.

W jakim celu stosuje się preparat Porcilis PCV?

Preparat Porcilis PCV jest stosowany do szczepienia świń od trzeciego dnia życia przeciw zakażeniu PCV2. Pomaga to ograniczyć liczbę wirusa we krwi i tkance limfoidalnej zwierzęcia oraz ograniczyć spadek masy ciała związany z zakażeniem PCV2 w okresie tuczu. Szczepionkę podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym w szyję, w okolicę za małżowiną uszną. Odporność przeciw PCV2 powstaje w dwa tygodnie po zaszczepieniu i utrzymuje się przez 22 tygodnie.

Jak działa preparat Porcilis PCV?

Cirkowirus świń typu 2 (PCV2) wywołuje różnorodne objawy u świń, które objęto wspólną nazwą: choroby związane z zakażeniem cirkowirusem świń typu 2. Uważa się, że zakażenie PCV2 jest zasadnicze, ale niewystarczające, by wywołać chorobę. Zakażenie PCV2 może przebiegać pod postacią objawów klinicznych, takich jak: spadek masy ciała, zaburzenia wzrostu, powiększenie węzłów chłonnych, trudności w oddychaniu, biegunka, błądźliwość powłok skórnych, żółtaczka (zażółcenie skóry).

Preparat Porcilis PCV to szczepionka. Szczepionki „uczą” układ immunologiczny (naturalny system odpornościowy organizmu), jak bronić się przed chorobą. Porcilis PCV zawiera małe ilości białka wirusa PCV2. Po podaniu szczepionki świni, jej system immunologiczny rozpoznaje białko jako „obce” i reaguje, wytwarzając czynną odpowiedź immunologiczną. Dzięki temu, po zetknięciu się z wirusem, układ immunologiczny będzie w stanie zareagować szybciej. Ta aktywna odpowiedź immunologiczna pomaga ochronić zwierzę przed chorobą wywołaną przez wirus.

Jak badano skuteczność preparatu Porcilis PCV?

Preparat Porcilis PCV oceniono w szeregu badań na świnich. Badania przeprowadzono w warunkach laboratoryjnych i w typowych warunkach hodowlanych odpowiadających różnym systemom hodowli świń. Ocenianymi miernikami skuteczności były: przyrost masy ciała, śmiertelność oraz obecność wirusa w wydzielinie z nosa i odbytu. Odpowiedź immunologiczną na szczepienie oceniono na podstawie pomiarów mian przeciwciał u zaszczepionych zwierząt.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Porcilis PCV zaobserwowano w badaniach?

W badaniach zaobserwowano, że szczepienie świń preparatem Porcilis PCV pomaga ograniczyć liczbę wirusa we krwi i tkance limfoidalnej zwierzęcia i ograniczyć spadek masy ciała związany z zakażeniem PCV2 w okresie tuczu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Porcilis PCV?

Po szczepieniu mogą wystąpić przejściowe reakcje w miejscu podania, w postaci twardego, ciepłego i niekiedy bolesnego obrzęku (o średnicy do 10 cm). Reakcje te ustępują samoistnie po upływie około 14-21 dni bez większych konsekwencji dla ogólnego stanu zdrowia zwierzęcia. Natychmiast po szczepieniu mogą wystąpić uogólnione reakcje zbliżone charakterem do nadwrażliwości, pod postacią słabych objawów neurologicznych, takich jak drżenie i/ lub pobudzenie, które z reguły ustępują samoistnie w ciągu kilku minut i nie wymagają leczenia. Do dwóch dni po szczepieniu może wystąpić przejściowe podwyższenie temperatury wewnętrznej ciała, zwykle nieprzekraczające 1°C. Niekiedy może wystąpić wzrost temperatury wewnętrznej ciała mierzonej w odbycie o 2,5°C, utrzymujący się nie dłużej niż 24 godziny. U niektórych prosiąt mogą pojawić się oznaki osowienia i ograniczonego spożycia paszy, utrzymujące się do 5 dni. W okresie następującym bezpośrednio po podaniu szczepionki może dojść do przejściowego osłabienia tempa wzrostu.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Preparat Porcilis PCV zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/autowstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność i obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska, może doprowadzić do utraty palca. W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia produktu, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka jego ilość, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i okazać ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Jaki okres musi upłynąć, zanim będzie można dokonać uboju, a mięso będzie mogło być spożywane przez ludzi (okres karencji)?

Okres karencji wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Porcilis PCV?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Porcilis PCV są większe od ryzyka przy czynnym uodpornianiu świń w wieku od 3. dnia życia przeciw PCV2, i zalecił udzielenie pozwolenia na wprowadzenie preparatu Porcilis PCV do obrotu. Bilans ryzyka i korzyści przedstawiono w module 6 tego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Porcilis PCV:

W dniu 12 stycznia 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Intervet International BV pozwolenie na dopuszczenie preparatu Porcilis PCV do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej dla. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 01-2009.