

## EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

### PORCILIS PCV

#### Povzetek EPAR za javnost

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

#### Kaj je zdravilo Porcilis PCV?

Zdravilo Porcilis PCV je cepivo za uporabo pri prašičih in je na voljo v obliki emulzije za injiciranje. Vsebuje beljakovino (antigen) iz cirkovirusa prašičev tipa 2 (PCV2). Cepivo ne vsebuje živega virusa PCV2.

#### Za kaj se zdravilo Porcilis PCV uporablja?

Zdravilo Porcilis PCV se uporablja za cepljenje prašičev, starejših od treh dni, proti okužbi z virusom PCV2. S tem pomagamo zmanjšati količino virusov v krvi živali in njenih limfnih tkivih ter zmanjšati hujšanje pri okužbi s PCV2 v obdobju pitanja.

Cepivo se injicira v vratno mišico v predelu za ušesom. Zaščita proti virusu PCV2 začne delovati dva tedna po injiciranju in traja 22 tednov.

#### Kako zdravilo Porcilis PCV deluje?

Znano je, da cirkovirus prašičev tipa 2 (PCV2) povzroča najrazličnejše sindrome pri prašičih, ki so skupaj znani kot bolezni, povezane s cirkovirusom prašičev tipa 2 (PCVD). Splošno sprejeto dejstvo je, da je okužba z virusom PCV2 ključna, vendar sama ne zadostuje za povzročitev bolezni. Okužbe, povezane z virusom PCV2, lahko vključujejo klinične znake, kot so hujšanje ali zavrta rast, povečane bezgavke, težave z dihanjem, driska, bledost in zlatenica (rumeno obarvanje kože).

Zdravilo Porcilis PCV je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravne obrambne mehanizme telesa) „učijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Porcilis PCV vsebuje majhno količino beljakovin iz virusa PCV2. Ko prašiča cepimo, njegov imunski sistem prepozna beljakovino kot „tujjo“ in se nanjo odzove z aktiviranjem imunskega odziva. Zaradi tega se lahko imunski sistem pri izpostavitvi virusu hitreje odzove. Ta aktivni imunski odziv pomaga zaščititi prašiče proti bolezni, ki jo povzroča ta virus.

#### Kako je bilo zdravilo Porcilis PCV raziskano?

Zdravilo Porcilis PCV so raziskovali pri prašičih v več preskušanjih. Te študije so izvedli pod laboratorijskimi pogoji ter tipičnimi pogoji reje, ki predstavljajo različne sisteme za rejo prašičev. Merila učinkovitosti, ki so jih opazovali, so bila povečanje telesne mase, smrtnost ter

izločanje virusa z iztrebki in skozi nos. Imunski odziv na cepljenje so spremljali z določanjem titrov protiteles pri cepljenih živalih.

### **Kakšne koristi je zdravilo Porcilis PCV izkazalo med študijami?**

Preskušanja so pokazala, da cepljenje prašičev z zdravilom Porcilis PCV pomaga zmanjšati količino virusov v krvi živali in njenih limfnih tkivih ter zmanjšati hujšanje pri okužbi s PCV2 v obdobju pitanja.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Porcilis PCV?**

Pri prašičih se lahko po cepljenju na mestu injiciranja pojavijo prehodne lokalne reakcije, večinoma v obliki trdne, tople in včasih boleče otekline (premera do 10 cm). Te reakcije po približno 14 do 21 dneh minejo brez večjih posledic za splošno zdravstveno stanje živali. Po cepljenju se lahko pojavijo takojšnje sistemske, preobčutljivostnim podobne reakcije z blagimi nevrološkimi simptomi v obliki tremorja in/ali razdraženosti, ki običajno minejo v nekaj minutah brez zdravljenja. Do dva dni po cepljenju se lahko prehodno, običajno ne za več kot 1 °C, poveča telesna temperatura. Občasno se lahko za do 2,5 °C poveča rektalna temperatura, kar traja manj kot 24 ur. Pri nekaterih pujskih se lahko pojavi pobitost in pojedjo manj krme, kar lahko traja do 5 dni. Zaradi cepljenja se lahko v obdobju po dajanju cepiva prehodno zmanjša rast.

### **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Zdravilo Porcilis PCV vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samoinjiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, pripelje do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

### **Koliko časa mora preteči, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi (obdobje karence)?**

Obdobje karence je nič dni.

### **Zakaj je bilo zdravilo Porcilis PCV odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Porcilis PCV za aktivno imunizacijo prašičev, starejših od treh dni, pred virusom PCV2, večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se za zdravilo Porcilis PCV odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

### **Druge informacije o zdravilu Porcilis PCV:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Porcilis PCV, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International BV dne 12. januarja 2009. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na zunanji ovojnini.

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2009.**