



OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

PORCILIS PCV

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Porcilis PCV?

Porcilis PCV är ett vaccin som används till svin och finns som injektionsvätska, emulsion. Det innehåller ett protein (en antigen) från porcint circovirus typ 2 (PCV2). Vaccinet innehåller inte levande PCV2.

Vad används Porcilis PCV för?

Porcilis PCV används för att vaccinera svin från tre dagars ålder mot PCV2-infektion. Detta hjälper till att reducera mängden virus i djurets blod och lymfvävnad och att reducera viktminskningen i samband med PCV2-infektion under gödningsperioden.

Vaccinet ges genom injektion i en nackmuskel, i området bakom örat. Skyddet mot PCV2 inträder redan två veckor efter injektionen och varar i 22 veckor.

Hur verkar Porcilis PCV?

Det är känt att porcint circovirus typ 2 (PCV2) orsakar en mängd olika syndrom hos svin, tillsammans kallade porcint circovirus typ 2-relaterade sjukdomar (PCVD). Det är allmänt erkänt att infektion med PCV2 är nödvändigt, men inte tillräckligt, för att orsaka sjukdom. Infektioner i samband med PCV2 kan omfatta kliniska tecken såsom viktminskning eller försämrad tillväxt, förstörade lymfknotor, andningssvårigheter, diarré, blek hud och gulsot (gulfärgning av huden).

Porcilis PCV är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Porcilis PCV innehåller små mängder av ett protein från PCV2. När ett svin får vaccinet känner svinets immunsystem igen proteinet som "främmande" och reagerar genom att bygga upp ett aktivt immunsvaret. Till följd av detta kommer immunsystemet att kunna reagera snabbare när det exponeras för viruset. Det aktiva immunsvaret hjälper till att skydda svinet mot den sjukdom som orsakas av detta virus.

Hur har Porcilis PCV:s effekt undersökts?

Porcilis PCV har undersökts hos svin i ett antal provningar. Studierna har genomförts såväl under laboratorieförhållanden som under typiska lantbruksförhållanden representativa för

olika svinuppfödningssystem. De effektmått som övervakades omfattade viktökning, dödlighet samt fekal och nasal utsöndring. Immunsvaret på vaccination övervakades genom att bestämma antikropstiter hos de vaccinerade djuren.

Vilken nytta har Porcilis PCV visat vid studierna?

Prövningarna visade att vaccination av svin med Porcilis PCV hjälper till att reducera mängden virus i djurets blod och lymfvävnad och att reducera viktminskningen i samband med PCV2-infektion under gödningsperioden.

Vilka är riskerna med Porcilis PCV?

Hos svin kan övergående, lokala reaktioner på injektionsstället förekomma efter vaccination, huvudsakligen som en hård, varm och ibland smärtsam svullnad (med en diameter på upp till 10 cm). Dessa reaktioner försvinner av sig själva under en period på ungefär 14–21 dagar utan någon större konsekvens för det allmänna hälsotillståndet hos djuren. Omedelbara, systemiska överkänslighetsliknande reaktioner kan förekomma efter vaccination, vilka kan ge upphov till mindre neurologiska symtom såsom tremor och/eller excitation. Dessa försvinner vanligen inom några minuter utan att behandling krävs. En övergående höjning av kroppstemperaturen, normalt inte överstigande 1 °C, kan förekomma upp till 2 dagar efter vaccination. Enstaka gånger kan en förhöjning av rektaltemperaturen med upp till 2,5 °C förekomma, vilken kvarstår i mindre än 24 timmar. En del griskultingar kan bli allmänpåverkade och uppvisa minskat foderintag i upp till 5 dagar. Vaccination kan ge upphov till en övergående försämring av tillväxthastigheten under perioden omedelbart efter vaccination.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Porcilis PCV innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion kan orsaka svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om inte läkarvård omedelbart ges. Vid oavsiktlig injektion med denna produkt ska du omedelbart uppsöka läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats. Ta med dig bipacksedeln till läkaren. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökningen ska läkaren kontaktas igen.

Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?

Karenstiden är noll dagar.

Varför har Porcilis PCV godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Porcilis PCV är större än riskerna vid aktiv immunisering av svin över tre dagars ålder mot PCV2, och rekommenderade att Porcilis PCV skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mer information om Porcilis PCV:

Den 12 januari 2009 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International BV ett godkännande för försäljning av Porcilis PCV som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på den yttre förpackningens etikett.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i januari 2009.