



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/363425/2020
EMA/V/C/005184

CircoMax Мусо (ваксина срещу свински цирковирол (инактивирана, рекомбинантна) и ваксина срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* (инактивирана))

Преглед на CircoMax Мусо и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява CircoMax Мусо и за какво се използва?

CircoMax Мусо е ветеринарна ваксина, която се използва за защита на прасета срещу две отделни инфекции, причинени от свински цирковирол тип 2 (PCV2) и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Инфекциите с PCV2 могат да доведат до клинични признаци като загуба на тегло или липса на прираст, уголемени лимфни възли, затруднено дишане, диария, бледа кожа и жълтеница (пожълтяване на кожата).

Инфекцията с бактерията *M. hyopneumoniae* при прасета причинява заболяване на дихателните пътища, наречено ензоотична пневмония. Засегнатите прасета често имат кашлица и не се развиват добре.

CircoMax Мусо съдържа инактивиран (убит) рекомбинантен свински цирковирол и инактивиран щам на *M. hyopneumoniae*.

Как се използва CircoMax Мусо?

Ваксината се прилага на прасета след триседмична възраст под формата на единична интрамускулна инжекция от 2 ml във врата зад ухото. Ваксината може да се прилага също на прасета на възраст над три дни чрез разделена доза на ваксинация, състояща се от две инжекции от 1 ml, прилагани през интервал от приблизително 3 седмици.

Защитата започва три седмици след последната инжекция за двете схеми на ваксинация (еднократна или разделена) и продължава 23 седмици.

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. За практическа информация прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа CircoMax Мусо?

CircoMax Мусо е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените



защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. При прилагането на CircoMax Мусо на прасета, имунната система на животните разпознава вируса и бактериите във ваксината като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на вируса или на бактериите, имунната им система може да реагира по-бързо. Това ще помогне прасетата да бъдат защитени от инфекции на свински цирковирус и *M. hyorhynchiae*.

Какви ползи от CircoMax Мусо са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания при прасета показват, че ваксината има пълен ефект три седмици след последната ваксинация и за двете схеми на ваксинация (еднократна или разделена) и че защитата продължава 23 седмици след ваксинацията.

За да се провери дали получени от майката антитела (MDA), които се предават на прасенцата чрез коластрата (първото мляко), могат да повлияят на отговора на прасенцата към ваксината, са проведени три проучвания при MDA-положителни прасенца за оценка на ефикасността на компонента PCV2a на CircoMax Мусо, допълнителни три проучвания за компонента PCV2b и две проучвания за компонента *M. hyorhynchiae*. Тези проучвания показват, че схемата на ваксинация с разделени дози осигурява значително по-добра защита срещу инфекция с PCV2, отколкото схемата на единична доза при наличието на MDA. В съответните проучвания не са наблюдавани неблагоприятни ефекти на MDA върху ефикасността на компонента *M. hyorhynchiae* на CircoMax Мусо.

За да се оцени ефикасността на CircoMax Мусо в полеви условия, в две различни държави от Европейския съюз са проведени шест проучвания, обхващащи прасета на възраст 3 дни (разделена доза). 3 проучвания) и 3-седмични прасета (единична доза: 3 проучвания). Практическите проучвания обикновено подкрепят исканията за защита срещу PCV2a и PCV2b и частично подкрепят искането за защита срещу *M. hyorhynchiae*. Кръстосаната защита срещу PCV2d е доказана в три проучвания, проведени в Съединените щати. Практическите проучвания предоставят доказателства за намаляване на причинените от заболяването загуби на телесно тегло.

Какви са рисковете, свързани с CircoMax Мусо?

Най-честите неблагоприятни реакции при CircoMax Мусо (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са преходно повишаване на телесната температура с не повече от 2,1°C, което преминава спонтанно в рамките на 24 часа без лечение и леко възпаление на мястото на инжектиране.

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции при CircoMax Мусо вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за CircoMax Мусо, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от прасета, ваксинирани с CircoMax Мусо, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо CircoMax Мусо е лицензиран в ЕС?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от CircoMax Мусо са по-големи от рисковете, и препоръча CircoMax Мусо да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за CircoMax Мусо:

На 9 декември 2020 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на CircoMax Мусо, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за CircoMax Мусо можете да намерите на уебсайта на Агенцията: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-musco

Дата на последно актуализиране на текста 10-2021.