



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (*vakcína proti prasečímu cirkoviru (inaktivovaná, rekombinantní) a vakcína proti bakterii Mycoplasma hyopneumoniae (inaktivovaná)*)

Přehled informací o přípravku CircoMax Myco a proč byl registrován v EU

Co je přípravek CircoMax Myco a k čemu se používá?

CircoMax Myco je veterinární vakcína, která se používá k ochraně prasat před dvěma různými infekcemi způsobenými prasečím cirkovirem typu 2 (PCV2) a bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infekce virem PCV2 mohou způsobit určité klinické příznaky, jako je úbytek živé hmotnosti nebo zastavení růstu, zvětšené lymfatické uzliny, potíže s dýcháním, průjem, bledá kůže a žloutenka (zežloutnutí kůže).

Infekce vyvolaná bakterií *M. hyopneumoniae* způsobuje u prasat onemocnění dýchacích cest zvané enzootická pneumonie. Postižená prasata mají často kašel a neprospívají.

Přípravek CircoMax Myco obsahuje inaktivovaný (usmrcený) rekombinantní prasečí cirkovirus a inaktivovaný kmen bakterie *M. hyopneumoniae*.

Jak se přípravek CircoMax Myco používá?

Vakcína se podává prasatům od 3 týdnů věku v jedné 2ml injekci do svalu na krku za uchem. Vakcínu lze podat také prasatům od 3 dnů věku v dávce rozdělené do dvou injekcí po 1 ml, které se podávají s odstupem přibližně 3 týdnů.

V obou vakcinačních schématech (buď s jednou, nebo s rozdělenou dávkou) je ochrana navozena 3 týdny po podání poslední injekce a přetrvává 23 týdnů.

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Více informací naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek CircoMax Myco působí?

Přípravek CircoMax Myco je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Jakmile je přípravek CircoMax Myco podán prasatům, jejich imunitní systém rozpozná virus a bakterii ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s tímto virem nebo touto



bakterií, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně prasat před infekcemi způsobenými prasečím cirkovirem a bakterií *M. hyopneumoniae*.

Jaké přínosy přípravku CircoMax Myco byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií u prasat vyplynulo, že v obou vakcinačních schématech (buď s jednou, nebo s rozdělenou dávkou) vakcína dosahuje plné účinnosti 3 týdny po poslední vakcinaci a ochrana přetrvává 23 týdnů po vakcinaci.

S cílem ověřit, zda mateřské protilátky, které se přenášejí na selata prostřednictvím kolostra (prvního mléka), mohou ovlivnit odpověď selat na vakcínu, byly u selat s mateřskými protilátkami provedeny tři studie hodnotící účinnost složky PCV2a v přípravku CircoMax Myco, další tři studie zkoumající účinnost složky PCV2b a dvě studie zaměřené na účinnost složky *M. hyopneumoniae*. Z těchto studií vyplynulo, že u selat s mateřskými protilátkami poskytuje vakcinační schéma s rozdělenou dávkou významně lepší ochranu proti infekci virem PCV2 než vakcinační schéma s jednou dávkou. Pokud jde o účinnost složky *M. hyopneumoniae* v přípravku CircoMax Myco, nebyl v příslušných studiích pozorován žádný škodlivý vliv mateřských protilátek.

K vyhodnocení účinnosti přípravku CircoMax Myco v terénních podmínkách bylo provedeno šest studií ve dvou různých zemích EU, do kterých byla zařazena třídní prasata (rozdělená dávka: tři studie) a třítydenní prasata (jedna dávka: tři studie). Terénní studie celkově potvrdily tvrzení o ochraně proti PCV2a a PCV2b a částečně tvrzení o ochraně proti bakterii *M. hyopneumoniae*. Ve třech studiích provedených ve Spojených státech byla prokázána zkřížená ochrana proti PCV2d. Terénní studie poskytly důkazy o snížení úbytku živé hmotnosti v důsledku onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem CircoMax Myco?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku CircoMax Myco (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou přechodné zvýšení tělesné teploty nepřesahující 2,1 °C, které spontánně odezní bez léčby do 24 hodin, a mírný zánět v místě vpichu.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku CircoMax Myco je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku CircoMax Myco byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z prasat vakcinovaných přípravkem CircoMax Myco je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek CircoMax Myco schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku CircoMax Myco převyšují jeho rizika, a doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku CircoMax Myco

Přípravku CircoMax Myco bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 9. prosince 2020.

Další informace o přípravku CircoMax Myco jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2021.