



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786070/2017
EMA/V/C/004242

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Suvaxyn Circo

vakcína proti prasečímu cirkoviru (inaktivovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Suvaxyn Circo. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Suvaxyn Circo používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Suvaxyn Circo, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Suvaxyn Circo a k čemu se používá?

Suvaxyn Circo je veterinární vakcína, která se používá k ochraně prasat ve stáří od tří týdnů proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2). Infekce mohou vést ke klinickým známkám, jako je úbytek živé váhy nebo zastavení růstu, zvětšení lymfatických uzlin, potíže s dýcháním, bledá kůže a žloutenka (zežloutnutí kůže).

Přípravek Suvaxyn Circo obsahuje inaktivované (usmrcené) léčivé látky odvozené z prasečího cirkoviru typu 2.

Jak se přípravek Suvaxyn Circo používá?

Přípravek Suvaxyn Circo, který je k dispozici ve formě tekutiny k injekci, se podává prasatům od tří týdnů věku v jediné injekci do svalu na krku za uchem. Ochrana nastupuje tři týdny po očkování a přetrvává po dobu 23 týdnů od očkování. Přípravek Suvaxyn Circo je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Suvaxyn Circo působí?

Přípravek Suvaxyn Circo je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Tato vakcína obsahuje malé množství bílkoviny z viru PCV2, které byly usmrceny (inaktivovány), takže nevyvolávají onemocnění. Jakmile je přípravek Suvaxyn Circo podán prasatům, jejich imunitní systém rozpozná bílkovinu viru jako „cizorodu“ a vytváří proti ní protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s tímto virem, imunitní systém bude schopen reagovat rychleji a virus zneškodnit. To pomůže chránit prasata před infekcemi způsobenými prasečím cirkovirem.

Přípravek Suvaxyn Circo také obsahuje adjuvans (složky, které posilují imunitní reakci) s názvem skvalan, poloxamer 401 a polysorbát 80.

Jaké přínosy přípravku Suvaxyn Circo byly ve studiích prokázány?

Studie účinnosti přípravku Suvaxyn Circo byly provedeny s podobnou vakcínou, Suvaxyn Circo+MH RTU, která obsahuje virus PCV2 a bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae*. Přípravek Suvaxyn Circo+MH RTU je v EU již registrován.

Účinnost přípravku Suvaxyn Circo+MH RTU byla nejprve zkoumána v několika laboratorních studiích u prasat. Účelem těchto studií bylo určit, za jak dlouho jsou prasata zcela chráněna před virem PCV2 a jak dlouho ochrana působí. Ze studií vyplynulo, že vakcína dosahuje plné účinnosti proti viru PCV2 do tří týdnů po očkování. Ochrana přetrvávala po dobu 23 týdnů po očkování proti viru PCV2.

Účinnost přípravku Suvaxyn Circo+MH RTU proti infekci virem PCV2 byla také zkoumána ve třech terénních studiích. Tyto terénní studie prokázaly, že očkování přípravkem Suvaxyn Circo snižuje viremii PCV2 (přítomnost viru v krvi) v porovnání s prasaty, která byla očkována neúčinným přípravkem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Suvaxyn Circo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Suvaxyn Circo (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou krátkodobé zvýšení tělesné teploty během prvních 24 hodin po očkování a otok (obvykle o průměru menším než 2 cm) v místě vpichu, který může přetrvávat až 2 dny.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Suvaxyn Circo je uveden v příbalové informaci.

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

Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

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.

Podání přípravku Suvaxyn Circo „bez ochranné lhůty („0 dnů“)" pro maso z prasat znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Suvaxyn Circo schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Suvaxyn Circo převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Suvaxyn Circo

Evropská komise udělila přípravku Suvaxyn Circo registraci platnou v celé Evropské unii dne 07/02/2018.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Suvaxyn Circo je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Suvaxyn Circo naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v prosinci 2017.