

EMA/601217/2015
EMA/V/C/003924

EPAR - sammendrag for offentligheden

Suvaxyn Circo+MH RTU

vaccine mod porcint circovirus og porcin enzootisk pneumoni (inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Suvaxyn Circo+MH RTU. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Suvaxyn Circo+MH RTU bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Suvaxyn Circo+MH RTU, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Suvaxyn Circo+MH RTU, og hvad anvendes det til?

Suvaxyn Circo+MH RTU er en vaccine til dyr til beskyttelse af svin over tre uger mod infektion med porcint circovirus og bakterien *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infektioner med porcint circovirus type 2 (PCV2) kan medføre kliniske tegn såsom vægttab eller manglende vækst, forstørrede lymfeknuder, vejrtrækningsbesvær, bleg hud og gulsot.

Infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin medfører en luftvejssygdom kaldet enzootisk pneumoni. Ofte får de pågældende svin hoste og trives dårligt.

Suvaxyn Circo+MH RTU indeholder inaktiverede (dræbte) aktive stoffer afledt af porcin circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae*-bakterien.

Hvordan anvendes Suvaxyn Circo+MH RTU?

Suvaxyn Circo+MH RTU, der fås som injektionsvæske, gives til svin fra tre ugersalderen som en enkelt injektion i nakkemuskulaturen bag øret. Beskyttelsen begynder tre uger efter vaccinationen og varer i 23 uger efter vaccinationen. Suvaxyn Circo+MH RTU udleveres kun efter recept.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Suvaxyn Circo+MH RTU?

Suvaxyn Circo+MH RTU er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Vaccinen indeholder små mængder af et protein fra PCV2 og hele *Mycoplasma hyopneumoniae*-bakterier, som er dræbt (inaktiveret), så de ikke forårsager sygdom. Når Suvaxyn Circo+MH RTU gives til svin, registrerer dyrenes immunsystem virusproteinet og bakterierne som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende igen udsættes for virusset eller bakterien, vil immunsystemet reagere hurtigere. Derved bliver svinene beskyttet mod infektioner med porcint circovirus og *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Suvaxyn Circo+MH RTU indeholder også hjælpestoffer (ingredienser, som styrker immunreaktionen) kaldet squalen, poloxamer 401 og polysorbat 80.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Suvaxyn Circo+MH RTU?

Effektiviteten af vaccinen blev først undersøgt i en række laboratorieundersøgelser hos svin. Undersøgelserne skulle fastlægge, hvor lang tid det tog for svin at opnå fuld beskyttelse, og hvor længe beskyttelsen mod PCV2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* varede. Undersøgelserne viste, at vaccinen havde fuld virkning mod PCV2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* tre uger efter vaccinationen. Beskyttelsen varede i 23 uger efter vaccination mod PCV2 og *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Effektiviteten af Suvaxyn Circo+MH RTU mod PCV2-infektion blev også undersøgt i tre feltundersøgelser. Feltundersøgelserne viste, at Suvaxyn Circo+MH RTU nedsatte PCV2-virusindholdet i blodet (viræmi) mere end hos svin, der fik en virkningsløs vaccination.

Hvilke risici er der forbundet med Suvaxyn Circo+MH RTU?

Den hyppigste bivirkning ved Suvaxyn Circo+MH RTU (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 svin) er temperaturforhøjelse (gennemsnitligt 1° C) de første 24 timer efter vaccination. Denne fortager sig i løbet af 48 timer uden behandling. Der blev også set hævelse, mindre end 2 cm i diameter, varme, rødme på injektionsstedet og smerte ved berøring, som kan vare i op til 2 dage.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Suvaxyn Circo+MH RTU fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ingen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, der behandles med Suvaxyn Circo+MH RTU, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Suvaxyn Circo+MH RTU blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Suvaxyn Circo+MH RTU opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Suvaxyn Circo+MH RTU

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Suvaxyn Circo+MH RTU den 6. november 2015.

Den fuldstændige EPAR for Suvaxyn Circo+MH RTU findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Suvaxyn Circo+MH RTU, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i april 2017.