



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (*Impfstoff gegen das Porcine Circovirus (inaktiviert, rekombinant) und Impfstoff gegen Mycoplasma hyopneumoniae (inaktiviert)*)

Übersicht über CircoMax Myco und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist CircoMax Myco und wofür wird es angewendet?

CircoMax Myco ist ein Tierimpfstoff zum Schutz von Schweinen gegen zwei separate Infektionen, die durch das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) und *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden.

Infektionen mit PCV2 können klinische Symptome, wie z. B. Gewichtsverlust oder ausbleibendes Wachstum, vergrößerte Lymphknoten, Atemnot, Durchfall, blasse Haut und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), hervorrufen.

Eine Infektion mit dem Bakterium *M. hyopneumoniae* kann bei Schweinen eine Erkrankung der Atemwege, die sogenannte enzootische Pneumonie, verursachen. Betroffene Schweine leiden oft unter Hustensymptomen und wachsen nicht.

CircoMax Myco enthält inaktiviertes (abgetötetes) rekombinantes Porcines Circovirus und einen inaktivierten Stamm des *M. hyopneumoniae*.

Wie wird CircoMax Myco angewendet?

Der Impfstoff wird Schweinen ab einem Alter von drei Wochen als intramuskuläre Einzelinjektion von 2 ml in den Nacken hinter dem Ohr verabreicht. Der Impfstoff kann auch Schweinen ab einem Alter von drei Tagen in Teildosen verabreicht werden, die aus zwei 1-ml-Injektionen bestehen und im Abstand von etwa drei Wochen gegeben werden.

Der Schutz setzt bei beiden Impfschemata (Einzeldosis oder Teildosen) drei Wochen nach der letzten Injektion ein und hält 23 Wochen an.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt CircoMax Myco?

CircoMax Myco ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Wird CircoMax Myco



Schweinen verabreicht, so erkennt deren Immunsystem die im Impfstoff enthaltenen Viren und Bakterien als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere später erneut mit dem Virus oder den Bakterien in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz der Schweine vor Infektionen mit dem Porcinen Circovirus und *M. hyopneumoniae* bei.

Welchen Nutzen hat CircoMax Myco in den Studien gezeigt?

In Laborstudien mit Schweinen wurde gezeigt, dass der Impfstoff bei beiden Impfschemata (Einzeldosis oder Teildosen) seine volle Wirkung drei Wochen nach der letzten Impfung entfaltet hatte und der Schutz 23 Wochen nach der Impfung anhielt.

Um zu prüfen, ob maternale Antikörper (MDA), die über das Kolostrum (erste Milch) auf die Ferkel übertragen werden, die Immunantwort der Ferkel auf den Impfstoff beeinflussen könnten, wurden drei Studien an MDA-positiven Ferkeln, bei denen die Wirksamkeit des Bestandteils PCV2a von CircoMax Myco untersucht wurde, eine zusätzliche Studie zum Bestandteil PCV2b und zwei Studien zum Bestandteil *M. hyopneumoniae* durchgeführt. Diese Studien zeigten, dass bei Vorhandensein von MDA das Impfschema mit Teildosen einen deutlich besseren Schutz gegen eine PCV2-Infektion bietet als das Impfschema mit einer Einzeldosis. In relevanten Studien wurde keine schädliche Wirkung von MDA auf die Wirksamkeit des Bestandteils *M. hyopneumoniae* von CircoMax Myco beobachtet.

Zur Beurteilung der Wirksamkeit von CircoMax Myco unter Feldbedingungen wurden sechs Studien in zwei verschiedenen EU-Ländern mit drei Tage alten Schweinen (Teildosen: 3 Studien) und drei Wochen alten Schweinen (Einzeldosis: 3 Studien) durchgeführt. Die Feldstudien stützten im Allgemeinen den geltend gemachten Schutz gegen PCV2a und PCV2b und teilweise den geltend gemachten Schutz gegen *M. hyopneumoniae*. Die Kreuzimmunität gegen PCV2d wurde in drei in den Vereinigten Staaten durchgeführten Studien nachgewiesen. Die Feldstudien lieferten Belege zur Verringerung des krankheitsbedingten Gewichtsverlusts.

Welche Risiken sind mit CircoMax Myco verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von CircoMax Myco (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur von höchstens 2,1 °C, der innerhalb von 24 Stunden ohne Behandlung spontan zurückgeht, sowie eine leichte Entzündung an der Injektionsstelle.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit CircoMax Myco berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für CircoMax Myco wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden

muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Schweinen, die mit CircoMax Myco geimpft wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde CircoMax Myco zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von CircoMax Myco gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über CircoMax Myco

Am 9.12.2020 erhielt CircoMax Myco eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über CircoMax Myco finden Sie auf der Website der Agentur:

www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2021 aktualisiert.