



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Suvaxyn Circo

#### Impfstoff gegen das porcine Circovirus (inaktiviert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Suvaxyn Circo. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Suvaxyn Circo zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Suvaxyn Circo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

#### **Was ist Suvaxyn Circo und wofür wird es angewendet?**

Suvaxyn Circo ist ein Tierimpfstoff, der zum Schutz von Schweinen ab einem Alter von drei Wochen gegen dem porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2) angewendet wird. Infektionen können klinische Symptome, wie z. B. Gewichtsverlust oder ausbleibendes Wachstum, vergrößerte Lymphknoten, Atemnot, blasse Haut und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), hervorrufen.

Suvaxyn Circo enthält einen inaktivierten (abgetöteten), aus dem porcinen Circovirus Typ 2 gewonnenen Wirkstoff.

#### **Wie wird Suvaxyn Circo angewendet?**

Suvaxyn Circo ist als Injektionsflüssigkeit erhältlich und wird Schweinen ab einem Alter von drei Wochen als Einzelinjektion in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr verabreicht. Der Schutz setzt drei Wochen nach der Impfung ein und hält 23 Wochen nach der Impfung an. Suvaxyn Circo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



## Wie wirkt Suvaxyn Circo?

Suvaxyn Circo ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Der Impfstoff enthält kleine Mengen eines Proteins von PCV2, die abgetötet (inaktiviert) wurden, damit sie keine Krankheiten verursachen. Wird Suvaxyn Circo Schweinen verabreicht, so erkennt deren Immunsystem das Virusprotein als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere in der Zukunft mit dem Virus in Kontakt kommen, ist das Immunsystem in der Lage, schnell zu reagieren, um das Virus zu vernichten. Dies trägt zum Schutz der Schweine vor Infektionen mit dem porcinen Circovirus bei.

Suvaxyn Circo enthält auch die Adjuvantien Squalan, Poloxamer 401 und Polysorbat 80 (Bestandteile, die die Immunantwort verstärken).

## Welchen Nutzen hat Suvaxyn Circo in den Studien gezeigt?

Die Studien zur Wirksamkeit von Suvaxyn Circo wurden mit einem ähnlichen Impfstoff, Suvaxyn Circo+MH RTU, der PCV2 und das Bakterium *Mycoplasma hyopneumoniae* enthält, durchgeführt. Suvaxyn Circo+MH RTU ist in der EU bereits zugelassen.

Die Wirksamkeit von Suvaxyn Circo+MH RTU wurde zunächst im Rahmen mehrerer Laborstudien an Schweinen untersucht. Zweck dieser Studien war es festzustellen, wie lange es dauert, bis sich bei Schweinen der volle Schutz entfaltet, und wie lange der Schutz gegen PCV2 anhält. Die Studien zeigten, dass der Impfstoff seine volle Wirkung gegen PCV2 drei Wochen nach der Impfung entfaltet hatte. Der Impfschutz gegen PCV2 hielt nach der Impfung 23 Wochen lang an.

Die Wirksamkeit von Suvaxyn Circo+MH RTU gegen eine Infektion mit PCV2 wurde ferner in drei Feldstudien untersucht. Die Feldstudien zeigten, dass Suvaxyn Circo die PCV2-Virämie (Vorhandensein des Virus im Blut) im Vergleich zu Schweinen, die eine Scheinimpfung erhalten hatten, senkte.

## Welche Risiken sind mit Suvaxyn Circo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Suvaxyn Circo (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur in den ersten 24 Stunden nach der Impfung und Schwellungen (im Allgemeinen mit einem Durchmesser von maximal 2 cm) an der Injektionsstelle, die bis zu 2 Tage lang andauern können.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Suvaxyn Circo berichteten Einschränkungen und Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 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 Suvaxyn Circo behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

## **Warum wurde Suvaxyn Circo zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Suvaxyn Circo gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Weitere Informationen über Suvaxyn Circo**

Am 07/02/2018 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suvaxyn Circo in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Suvaxyn Circo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Suvaxyn Circo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Dezember 2017 aktualisiert.