



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87061/2021  
EMA/V/C/005272

## Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyorheumoniae* и свински цирковирис (инактивиран, рекомбинантен))

Преглед на Mhyosphere PCV ID и причините а лицензирането му в ЕС

### Какво представлява Mhyosphere PCV ID и за какво се използва?

Mhyosphere PCV ID е ветеринарна ваксина, която се използва за едновременно предпазване на прасета от два патогена при свинете — *Mycoplasma hyorheumoniae* и свински цирковирис.

Mhyosphere PCV ID се състои от инактивиран рекомбинантен *M. hyorheumoniae* <sup>cpPCV2</sup>, щам Nexhуon, експресиращ свински цирковирис тип 2 (PCV2) капсиден протеин.

- Инфекцията с бактерията *M. hyorheumoniae* при прасета причинява заболяване на дихателните пътища, наречено ензоотична пневмония. Засегнатите прасета често имат кашлица и не се развиват добре.
- Инфекциите с PCV2 могат да доведат до клинични признаци като загуба на тегло или липса на прираст, уголемени лимфни възли, затруднено дишане, диария, бледа кожа и пожълтяване на кожата.

### Как се използва Mhyosphere PCV ID?

Ваксината се прилага на прасета на възраст над три седмици чрез еднократно интрадермално приложение от страни във врата, като се използва подходящо безиглено изделие, с което може да се прилагат дози от 0,2 ml на инжекция.

Защитата срещу *M. hyorheumoniae* започва 3 седмици след ваксинация и продължава 23 седмици. Защитата срещу PCV2 започва две седмици след ваксинация и продължава 22 седмици.

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание.

За практическа информация относно употребата на Mhyosphere PCV ID прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

### Как действа Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Ваксината

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



съдържа малки количества *M. hyorhneumoniae* с интегриран капсиден протеин от PCV2, който е умъртвен (инактивиран), така че да не причинява заболяване. Когато Mhyosphere PCV ID се приложи на прасетата, имунната система на животните разпознава бактериите и вирусните протеини като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на бактериите или на вируса, имунната им система може да реагира по-бързо. Това ще помогне прасетата да бъдат защитени от болести, свързани с *M. hyorhneumoniae* и свински цирковирус.

Mhyosphere PCV ID съдържа аджувантното леко минерално масло за подобряване на имунния отговор.

## **Какви ползи от Mhyosphere PCV ID са установени в проучванията?**

Лабораторните проучвания при прасета показват, че ваксината започва да упражнява пълен ефект срещу *M. hyorhneumoniae* до три седмици и до две седмици срещу PCV2. Защитата продължава 23 седмици след ваксинация за *Mycoplasma hyorhneumoniae* и 22 седмици след ваксинация за PCV2.

Ефективността на Mhyosphere PCV ID е изследвана в едно практическо проучване, обхващащо седем свинеферми за угояване, предназначени за търговски цели, в две държави от ЕС, където признаците на инфекции с *M. hyorhneumoniae* и/или PCV2 са потвърдени наскоро. В проучването са включени 2 507 прасенца и около половината са ваксинирани с Mhyosphere PCV ID, а втора подобна по размер група прасенца получава плацебо (сляпа инжекция). Практическите проучвания показват, че еднократна ваксинация с Mhyosphere PCV ID намалява честотата на белодробните лезии, свързани с ензоотична пневмония при свине, причинена от *M. hyorhneumoniae* при 3-седмични прасенца за угояване, и намалява времето, процента на вирусемични прасета, отделянето на назални и фекални PCV2 и процента на прасета с отделяне на PCV2 (през носа и с изпражненията) при свързани с PCV2 заболявания, както са наблюдавани в практически условия. Освен това Mhyosphere PCV ID намалява процента на смъртността и загубата на дневен прираст, причинени от заболявания, свързани с *M. hyorhneumoniae* и/или PCV2, на възраст 6 месеца, както се наблюдава в практическите изпитвания.

## **Какви са рисковете, свързани с Mhyosphere PCV ID?**

Най-честите неблагоприятни реакции при Mhyosphere PCV ID (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са леки преходни локални реакции, състоящи се от неболезнени кожни възпаления с диаметър по-малък от 3 cm.

Други чести неблагоприятни реакции при Mhyosphere PCV ID (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 животни) са умерени възпаления (между 3—5 cm) на ден 1 след ваксинацията, които обикновено намаляват до по-малки от 3 cm на следващия ден. Тези локални реакции могат да бъдат наблюдавани през първата седмица след ваксинацията и да продължат от 1 до 3 дни. Една или две седмици по-късно тези локални реакции могат да се появят отново, като продължават от 1 до 7 дни. Локалните реакции изчезват напълно без лечение в рамките на приблизително 3 седмици след ваксинацията. Леко временно увеличаване на телесната температура (средно 0,3 °C, а при отделни прасета с по-малко от 1,5 °C) е често срещана неблагоприятна реакция (която е възможно да засегне не повече от 1 на 10 животни). Това леко увеличение отшумява спонтанно в рамките на 48 часа без лечение.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Mhyosphere PCV ID, включително предпазни мерки за здравните специалисти.

Mhyosphere PCV ID е емулсия, съдържаща минерално масло. Случайното инжектиране може да причини силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст — това може да доведе до загуба на пръста, ако не бъде оказана незабавна медицинска помощ. При случайно самоинжектиране с този продукт трябва незабавно да се потърси медицинска помощ, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Листовката за употреба трябва да се предостави на лекаря. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

## **Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?**

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за Mhyosphere PCV ID е нула дни.

## **Защо Mhyosphere PCV ID е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Mhyosphere PCV ID са по-големи от рисковете, и препоръча този продукт да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Mhyosphere PCV ID:**

На 18 септември 2020 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Mhyosphere PCV ID, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Mhyosphere PCV ID може да се намери на уебсайта на Агенцията: [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.