



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87065/2021  
EMA/V/C/005272

## Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* und *Porcine Circovirus* (inaktiviert, rekombinant))

Übersicht über Mhyosphere PCV ID und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist Mhyosphere PCV ID und wofür wird es angewendet?

Mhyosphere PCV ID ist ein Tierimpfstoff zum Schutz von Schweinen vor zwei Schweineerregern gleichzeitig: *Mycoplasma hyopneumoniae* und Porcine Circovirus.

Mhyosphere PCV ID besteht aus dem inaktivierten rekombinanten *M. hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, Stamm Nexhyon, der das Kapsidprotein Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) exprimiert.

- 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.
- 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.

### Wie wird Mhyosphere PCV ID angewendet?

Der Impfstoff wird Schweinen ab einem Alter von drei Wochen als einmalige intradermale Anwendung in die seitliche Halsmuskulatur mit einem geeigneten nadelfreien Gerät verabreicht, mit dem 0,2 ml Dosen pro Schuss gegeben werden können.

Der Schutz gegen *M. hyopneumoniae* stellt sich drei Wochen nach der Impfung ein und dauert 23 Wochen an. Der Schutz gegen PCV2 stellt sich zwei Wochen nach der Impfung ein und dauert 22 Wochen an.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Mhyosphere PCV ID benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

---

**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



## Wie wirkt Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID 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 von *M. hyopneumoniae*, mit dem integrierten Kapsidprotein von PCV2, die abgetötet (inaktiviert) wurden, damit sie keine Krankheiten verursachen. Wird Mhyosphere PCV ID Schweinen verabreicht, so erkennt deren Immunsystem die Bakterien und Virusproteine als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere später erneut mit den Bakterien oder dem Virus in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt dazu bei, die Schweine vor mit *M. hyopneumoniae* und dem porzinen Circovirus verbundenen Krankheiten zu schützen.

Mhyosphere PCV ID enthält das Adjuvans leichtes Mineralöl zur Verstärkung der Immunreaktion.

## Welchen Nutzen hat Mhyosphere PCV ID in den Studien gezeigt?

Laborstudien an Schweinen zeigten, dass der Impfstoff seine vollständige Wirkung gegen *M. hyopneumoniae* nach drei Wochen und gegen PCV2 nach zwei Wochen entfaltet hatte. Der Impfschutz hielt nach der Impfung bei *Mycoplasma hyopneumoniae* 23 Wochen und bei PCV2 22 Wochen lang an.

Die Wirksamkeit von Mhyosphere PCV ID wurde in einer Feldstudie an sieben kommerziell genutzten Schweinemastbetrieben in zwei EU-Ländern untersucht, in denen die Anzeichen von *M. hyopneumoniae*- und/oder PCV2-Infektionen kurz zuvor bestätigt worden waren. In die Studie wurden 2 507 Ferkel aufgenommen, von denen ungefähr die Hälfte mit Mhyosphere PCV ID geimpft wurde und eine zweite, ähnlich große Gruppe von Ferkeln ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielt. Die Feldstudien zeigten, dass eine einmalige Impfung mit Mhyosphere PCV ID die Inzidenz von Lungenläsionen im Zusammenhang mit der durch *M. hyopneumoniae* verursachten enzootischen Schweinepneumonie bei drei Wochen alten Mastferkeln und die Virämie, den Prozentsatz virämischer Schweine, die nasale und fäkale PCV2-Ausscheidung und den Prozentsatz von PCV2 ausscheidenden Schweinen (nasal und fäkal) im Zusammenhang mit PCV2-assoziierten Krankheiten, wie sie unter Feldbedingungen beobachtet wurden, reduzierte. Darüber hinaus reduzierte Mhyosphere PCV ID die Keulungsrate und den Verlust bei der täglichen Gewichtszunahme, die durch *M. hyopneumoniae* und/oder PCV2-bedingte Krankheiten im Alter von sechs Monaten verursacht wurden, wie in Feldversuchen beobachtet wurde.

## Welche Risiken sind mit Mhyosphere PCV ID verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mhyosphere PCV ID (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind leichte, vorübergehende lokale Reaktionen, die nicht-schmerzhafte Hautentzündungen mit einem Durchmesser von weniger als 3 cm umfassen.

Weitere häufige Nebenwirkungen von Mhyosphere PCV ID (die bis zu 1 von 10 Tieren betreffen können) sind mittelschwere Entzündungen (zwischen 3 und 5 cm) an Tag 1 nach der Impfung, die im Allgemeinen auf weniger als 3 cm am nächsten Tag zurückgehen. Diese lokalen Reaktionen sind in der ersten Woche nach der Impfung zu beobachten und halten ein bis drei Tage an. Ein oder zwei Wochen später können diese lokalen Reaktionen ein bis sieben Tage lang erneut auftreten. Lokale Reaktionen klingen innerhalb von etwa drei Wochen nach der Impfung vollständig ab. Eine häufige Nebenwirkung (die bis zu 1 von 10 Tieren betreffen kann) ist ein leichter vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (Mittelwert 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen von weniger als 1,5 °C). Dieser leichte Anstieg verschwand spontan innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung.

## **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 Mhyosphere PCV ID wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe.

Mhyosphere PCV ID ist eine mineralöhlhaltige Emulsion. Eine versehentliche Injektion kann starke Schmerzen und Schwellungen hervorrufen, insbesondere wenn die Injektion in ein Gelenk oder einen Finger erfolgt – bei ausbleibender sofortiger medizinischer Hilfe kann dies zum Verlust des Fingers führen. Wird das Arzneimittel versehentlich einer Person injiziert, ist sofort ärztlicher Rat einzuholen, selbst wenn nur eine sehr geringe Menge injiziert wurde. Dem Arzt sollte die Packungsbeilage vorgezeigt werden. Wenn die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, sollte der Arzt erneut konsultiert werden.

## **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 beträgt für Mhyosphere PCV ID null Tage.

## **Warum wurde Mhyosphere PCV ID in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mhyosphere PCV ID gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

## **Weitere Informationen über Mhyosphere PCV ID**

Am 18. September 2020 erhielt Mhyosphere PCV ID eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Mhyosphere PCV ID finden Sie auf der Website der Agentur:  
[www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.