



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87071/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* i cirkovirus svinja (inaktivirani, rekombinantni))

Pregled informacija o VMP-u Mhyosphere PCV ID i zašto je odobren u EU-u

Što je MVP Mhyosphere PCV ID i za što se koristi?

Mhyosphere PCV ID je veterinarsko cjepivo koje se koristi za istodobnu zaštitu svinja od dvaju svinjskih patogena, bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* i cirkovirusa svinja.

Mhyosphere PCV ID sadrži inaktiviranu rekombinantnu bakteriju *M. hyopneumoniae*^{cpPCV2}, soj Nexhyon, izraženu proteinom kapsida cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2).

- Infekcija bakterijom *M. hyopneumoniae* u svinja uzrokuje bolest dišnih putova koja se naziva enzootska pneumonija. Oboljele svinje često kašlju i ne razvijaju se.
- Infekcije virusom PCV2 mogu dovesti do kliničkih znakova kao što su gubitak težine ili prestanak rasta, povećani limfni čvorovi, otežano disanje, proljev, blijeda koža i žutica.

Kako se Mhyosphere PCV ID primjenjuje?

Cjepivo se daje svinjama u dobi od tri tjedna nadalje jednom intradermalnom primjenom na bočnoj strani vrata pomoću odgovarajućeg uređaja bez igle kojim se mogu primijeniti doze od 0,2 ml po injekciji.

Zaštita od bakterije *M. hyopneumoniae* započinje tri tjedna nakon cijepljenja i traje 23 tjedna. Zaštita od virusa PCV2 započinje dva tjedna nakon cijepljenja i traje 22 tjedna.

VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Mhyosphere PCV ID pogledajte uputu o VMP-u odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Cjepivo sadrži male količine bakterije *M. hyopneumoniae* s integriranim proteinom kapsida iz virusa PCV2 koje su umrtvljene (inaktivirane) kako ne bi uzrokovale bolest. Kada se Mhyosphere PCV ID da svinjama, imunosti sustav životinja prepoznaje bakteriju i proteine iz virusa

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

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

An agency of the European Union



kao „strano tijelo“ te proizvodi protutijela protiv njih. Ako životinje u budućnosti budu izložene toj bakteriji ili tom virusu, imunosni sustav moći će brže odgovoriti. To će pomoći u zaštiti svinja od bolesti koje izazivaju bakterija *M. hyopneumoniae* i cirkovirus svinja.

Mhyosphere PCV ID sadrži svijetlo mineralno ulje kao pomoćnu tvar kako bi se pojačao imunosni odgovor.

Koje su koristi od VMP-a Mhyosphere PCV ID utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja na svinjama pokazala su da se puni učinak cjepiva protiv bakterije *M. hyopneumoniae* postiže nakon tri tjedna, a protiv virusa PCV2 nakon dva tjedna. Zaštita je trajala 23 tjedna nakon cijepljenja protiv bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* odnosno 22 tjedna nakon cijepljenja protiv virusa PCV2.

Učinkovitost VMP-a Mhyosphere PCV ID ispitivana je u jednom terenskom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno sedam komercijalnih farmi za tov svinja u dvjema državama članicama EU-a na kojima su nešto prije potvrđeni znakovi infekcija bakterijom *M. hyopneumoniae* i/ili virusom PCV2. U ispitivanje je bilo uključeno 2507 prašćića, pri čemu je otprilike polovina njih cijepljena VMP-om Mhyosphere PCV ID, a druga skupina slične veličine primila je injekciju placeba (prividno liječenje). Terensko ispitivanje pokazalo je da se jednokratnim cijepljenjem VMP-om Mhyosphere PCV ID u tovni prašćića starih tri tjedna smanjila incidencija plućnih lezija povezanih s enzootskom pneumonijom svinja koju uzrokuje *M. hyopneumoniae* kao i da se smanjila viremija, postotak viremičnih svinja, širenje virusa PCV2 iz nosa i fecesa te postotak svinja koje šire PCV2 (izlučevinama iz nosa i fecesa) uslijed bolesti prouzročenih virusom PCV2, kako je opaženo u terenskim uvjetima. Osim toga, cjepivom Mhyosphere PCV ID smanjena je stopa smrtnosti i gubitak dnevnog prirasta koji su uzrokovani bakterijom *M. hyopneumoniae* i/ili bolestima povezanim s virusom PCV2, kako je opaženo u terenskim ispitivanjima u dobi od šest mjeseci.

Koji su rizici povezani s VMP-om Mhyosphere PCV ID?

Najčešće nuspojave MVP-a Mhyosphere PCV ID (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 životinja) jesu blage prolazne lokalne reakcije koje se sastoje od bezbolnih kožnih upala, promjera manjeg od 3 cm.

Druge česte nuspojave MVP-a Mhyosphere PCV ID (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 životinja) jesu umjerene upale (3 – 5 cm) prvog dana nakon cijepljenja, koje se uglavnom smanjuju na manje od 3 cm sljedećeg dana. Te se lokalne reakcije mogu uočiti tijekom prvog tjedna nakon cijepljenja i traju od jednog do tri dana. Tjedan do dva kasnije te lokalne reakcije mogu se ponovno pojaviti i trajati od jednog do sedam dana. Lokalne reakcije u potpunosti nestaju u roku od otprilike tri tjedna nakon cijepljenja, bez liječenja. Blagi prolazni porast tjelesne temperature (od prosječno 0,3 °C, a u pojedinih svinja manje od 1,5 °C) česta je nuspojava (koja se može javiti u manje od 1 na 10 životinja). Taj blagi porast spontano nestaje u roku od 48 sati, bez liječenja.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava i u uputi o VMP-u za Mhyosphere PCV ID nalaze se informacije o sigurnoj primjeni, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Mhyosphere PCV ID je emulzija koja sadrži mineralno ulje. Slučajno ubrizgavanje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se cjepivo ubrizga u zglob ili prst, što može dovesti do gubitka zahvaćenog prsta ako se ne pruži hitna medicinska pomoć. Ako si netko slučajno ubrizga ovaj VMP, mora potražiti

hitnu medicinsku pomoć čak i ako je ubrizgana vrlo mala količina. Liječniku je potrebno pokazati uputu o VMP-u. Ako bol potraje dulje od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovno potražiti pomoć liječnika.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. Razdoblje karencije za Mhyosphere PCV ID iznosi nula dana.

Zašto je VMP Mhyosphere PCV ID odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Mhyosphere PCV ID nadmašuju s njim povezane rizike te da se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Mhyosphere PCV ID

Za VMP Mhyosphere PCV ID izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. rujna 2020.

Više informacija o VMP-u Mhyosphere PCV ID nalazi se na internetskim stranicama Agencije: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.