



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87080/2021  
EMA/V/C/005272

## Mhyosphere PCV ID pentru porci [*Mycoplasma hyopneumoniae* și circovirus porcin (inactivat, recombinant)]

Prezentare generală a Mhyosphere PCV ID și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este Mhyosphere PCV ID și pentru ce se utilizează?

Mhyosphere PCV ID este un vaccin de uz veterinar folosit pentru protejarea porcilor împotriva a doi agenți patogeni, *Mycoplasma hyopneumoniae* și circovirusul porcin, în același timp.

Mhyosphere PCV ID conține *M. hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> inactivat recombinant, tulpina Nexhyon, care exprimă capsida proteică de circovirus porcin de tip 2 (PCV2).

- Infecția cu bacteria *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci cauzează o boală a căilor respiratorii numită pneumonie enzootică. Porcii afectați prezintă deseori tuse și se opresc din dezvoltare.
- Infecțiile cu PCV2 pot produce semne clinice precum scăderea în greutate sau oprirea din creștere, ganglioni limfatici măriți, respirație dificilă, diaree, paloare a pielii și icter (îngălbenirea pielii).

### Cum se utilizează Mhyosphere PCV ID?

Vaccinul se administrează la porci începând cu vârsta de trei săptămâni sub forma unei injecții intradermice unice în părțile laterale ale gâtului, folosind un dispozitiv adecvat fără ac, cu ajutorul căruia se pot administra doze de 0,2 ml per injecție.

Protecția împotriva *M. hyopneumoniae* începe la 3 săptămâni după vaccinare și durează 23 de săptămâni. Protecția împotriva PCV2 începe la 2 săptămâni după vaccinare și durează 22 de săptămâni.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Mhyosphere PCV ID, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

---

**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



## Cum acționează Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare a organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Vaccinul conține cantități mici de *M. hyopneumoniae* cu capsida proteică din PCV2 integrată care a fost omorâtă (inactivată) astfel încât să nu cauzeze boala. Când Mhyosphere PCV ID se administrează la porci, sistemul imunitar al animalelor recunoaște bacteriile și proteinele virale ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse la aceste bacterii sau la acest virus, sistemul lor imunitar va putea reacționa mai rapid, contribuind astfel la protejarea porcilor împotriva bolilor asociate cu *M. hyopneumoniae* și circovirusul porcin.

Mhyosphere PCV ID conține ca adjuvant un ulei mineral ușor pentru a intensifica răspunsul imunitar.

## Ce beneficii a prezentat Mhyosphere PCV ID pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator efectuate la porci au arătat că vaccinul împotriva *M. hyopneumoniae* a avut efect complet după trei săptămâni, iar împotriva PCV2 după două săptămâni. Protecția a durat 23 de săptămâni după vaccinare pentru *Mycoplasma hyopneumoniae* și 22 de săptămâni după vaccinare pentru PCV2.

Eficacitatea Mhyosphere PCV ID a fost analizată într-un studiu de teren care a cuprins șapte ferme comerciale de porci pentru îngrășat, din două țări ale UE în care fuseseră confirmate recent semne de infecții cu *M. hyopneumoniae* și/sau PCV2. Studiul a fost efectuat la 2 507 de purcei, dintre care aproximativ jumătate au fost vaccinați cu Mhyosphere PCV ID, iar al doilea grup de purcei, similar ca număr, a primit placebo (o injecție cu preparat inactiv). Studiile de teren au demonstrat că o singură vaccinare cu Mhyosphere PCV ID a redus incidența leziunilor pulmonare asociate cu pneumonia enzootică porcină cauzată de *M. hyopneumoniae* la purcei pentru îngrășare în vârstă de 3 săptămâni și a redus viremia, procentul de porci viremici, răspândirea virusului PCV2 pe cale nazală și fecală și procentul de porci care răspândesc virusul PCV2 (pe cale nazală și fecală) în cazul bolilor asociate cu PCV2, astfel cum s-a constatat pe teren. În plus, Mhyosphere PCV ID a redus rata de sacrificare și pierderea creșterii în greutate zilnice cauzate de boli asociate cu *M. hyopneumoniae* și/sau PCV2 la vârsta de 6 luni, astfel cum s-a observat în studiile de teren.

## Care sunt riscurile asociate cu Mhyosphere PCV ID?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Mhyosphere PCV ID (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt reacții locale ușoare trecătoare, constând în inflamații nedureroase ale pielii, cu diametrul mai mic de 3 cm.

Alte reacții adverse frecvente asociate cu Mhyosphere PCV ID (care pot afecta cel mult 1 animal din 10) sunt inflamații moderate (3-5 cm) în ziua 1 după vaccinare, care, în general, scad sub 3 cm în ziua următoare. Aceste reacții locale pot fi observate în prima săptămână după vaccinare și durează 1-3 zile. După una sau două săptămâni, aceste reacții locale pot reapărea pentru 1-7 zile. Reacțiile locale dispar complet, fără tratament, după aproximativ 3 săptămâni de la vaccinare. O reacție adversă frecventă (care poate afecta cel mult 1 animal din 10) este creșterea ușoară și temporară a temperaturii corpului (în medie cu 0,3 °C, la porci individuali cu mai puțin de 1,5 °C). Această creștere ușoară dispare spontan, fără tratament, în decurs de 48 de ore.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Mhyosphere PCV ID au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie respectate de personalul medical.

Mhyosphere PCV ID este o emulsie care conține ulei mineral. Injectarea accidentală poate produce dureri puternice și umflături, în special dacă injectarea se face într-o articulație sau într-un deget, ceea ce poate duce la pierderea degetului dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. Dacă o persoană este injectată accidental cu acest produs, trebuie să solicite imediat asistență medicală, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Prospectul trebuie prezentat medicului. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, trebuie contactat din nou medicul.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru Mhyosphere PCV ID este de zero zile.

## **De ce este Mhyosphere PCV ID autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Mhyosphere PCV ID sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Mhyosphere PCV ID**

Mhyosphere PCV ID a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 18 septembrie 2020.

Mai multe informații despre Mhyosphere PCV ID se pot găsi pe site-ul agenției:

[www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.