



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/546649/2014
EMA/V/C/003796

Porcilis PCV M Нуро (Ваксина срещу цирковиринс и *Mycoplasma hyopneumoniae* при прасета, инактивирана)

Преглед на Porcilis PCV M Нуро и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Porcilis PCV M Нуро и за какво се използва?

Porcilis PCV M Нуро е ваксина за ветеринарна употреба, която се използва за защита на прасета от две отделни инфекции, причинени от свински цирковиринс и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Инфекциите, причинени от свински цирковиринс тип 2 (PCV2) могат да доведат до клинични признаци като загуба или липса на прираст, уголемени лимфни възли, затруднено дишане, диария, бледа кожа и жълтеница (пожълтяване на кожата).
- Инфекцията с бактерията *Mycoplasma hyopneumoniae* при прасета причинява заболяване на дихателните пътища, наречено ензоотична пневмония. Засегнатите прасета често имат кашлица и не се развиват добре.

Porcilis PCV M Нуро съдържа субединичен антиген на свински цирковиринс тип 2 (PCV2) (протеин, извлечен от част от вируса) и инактивиран (умъртвен) щам на бактериите *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Как се използва Porcilis PCV M Нуро?

Porcilis PCV M Нуро се предлага под формата на инжекция и се отпуска по лекарско предписание.

Ваксината се прилага на прасета след тридневна възраст, под формата на две инжекции в мускула на врата, с най-малко 18 дни интервал, или след триседмична възраст, под формата на една инжекция в мускула на врата. Ваксиналната схема с две дози се препоръчва, когато инфекциите с PCV2 и/или *Mycoplasma hyopneumoniae* настъпват рано.

При ваксинация с две дози, защитата срещу PCV2 започва 18 дни след първата инжекция, а срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* — 3 седмици след прилагане на втората инжекция. При ваксинация с една доза, защитата срещу PCV2 започва две седмици след инжектирането, а срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* — четири седмици след инжектирането. При двете схеми на ваксинация защитата продължава 22 седмици след (последното) инжектиране за PCV2 и 21 седмици след (последното) инжектиране за *Mycoplasma hyopneumoniae*.



За практическа информация относно употребата на Porcilis PCV М Нуро, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Porcilis PCV М Нуро?

Porcilis PCV М Нуро е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Ваксината съдържа малки количества протеин от PCV2 и цели бактерии *Mycoplasma hyopneumoniae*, които са умъртвени (инактивирани), така че да не причиняват заболяване. При прилагането на Porcilis PCV М Нуро на прасета, имунната система на животните разпознава вирусния протеин и бактериите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на вируса или на бактериите, имунната им система може да реагира по-бързо. Това ще помогне прасетата да бъдат защитени от инфекции, причинени от свински цирковирус и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis PCV М Нуро съдържа аджувантите леко минерално масло и алуминиев хидроксид за подсилване на имунния отговор.

Какви ползи от Porcilis PCV М Нуро са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания при прасета показват, че при двудозова схема на ваксинация пълен ефект на ваксината срещу PCV2 се достига до 18 дни след първата инжекция, а срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* — до три седмици след втората инжекция, докато при едnodозовата схема на ваксинация пълен ефект на ваксината срещу PCV2 се наблюдава до две седмици, а срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* — до четири седмици. При двете схеми на ваксинация защитата продължава 22 седмици след (последното) инжектиране за PCV2 и 21 седмици след (последното) инжектиране за *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ефективността на Porcilis PCV М Нуро е изследвана в 10 практически проучвания, включващи свинеферми, където са открити признаци на инфекции, причинени от PCV2 и/или от *Mycoplasma hyopneumoniae*. Във всяко проучване около 300 сучещи прасенца са ваксинирани веднъж с Porcilis PCV М Нуро, а втора, сходна по размер група от прасенца, получава сяло инжектиране. В три от проучванията има и трета група с подобни размери от прасенца, които са ваксинирани по двудозовата схема. Практическите проучвания показват, че както еднократната, така и многократната ваксинация с Porcilis PCV М Нуро намалява нивата на PCV2 в кръвта и тежестта на белодробното увреждане (лезии), причинено от *Mycoplasma hyopneumoniae*, както и загубата на дневен прираст през периода на угояване (период преди клане). Ваксинацията с многократни доза често дава малко по-добри резултати от едnodозовата ваксинация.

Какви са рисковете, свързани с Porcilis PCV М Нуро?

Най-честата неблагоприятна реакция (наблюдавана при повече от 1 на 10 прасета) при Porcilis PCV М Нуро е краткотрайно повишаване на телесната температура с до 2°C в деня на ваксинация.

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

Porcilis PCV М Нуро 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 Porcilis PCV М Нуро е нула дни.

Защо Porcilis PCV М Нуро е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Porcilis PCV М Нуро са по-големи от рисковете, и препоръча Porcilis PCV М Нуро да бъде лицензиран за употреба в ЕС. Съотношението полза/риск може да се намери в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Porcilis PCV М Нуро:

На 7 ноември 2014 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Porcilis PCV М Нуро, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Porcilis PCV М Нуро може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2018.