



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Porcilis PCV M Hyo (*porcint circovirus-* og *Mycoplasma hyopneumoniae-vaccine, inaktiveret*)

En oversigt over Porcilis PCV M Hyo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Porcilis PCV M Hyo, og hvad anvendes det til?

Porcilis PCV M Hyo er en veterinærvaccine, der anvendes til at beskytte svin mod to forskellige infektioner forårsaget af hhv. porcint circovirus og *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Infektion med porcint circovirus type 2 (PCV2) kan give kliniske tegn som f.eks. væggtab eller manglende vækst, forstørrede lymfeknuder, vejrtrækningsbesvær, diarré, bleg hud og gulsot.
- Infektion med bakterien *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin medfører en luftvejssygdom kaldet enzootisk pneumoni. Ofte får de pågældende svin hoste og trives dårligt.

Porcilis PCV M Hyo indeholder porcint circovirus type 2 (PCV2)-subunit-antigen (et protein, der er udvundet af en del af virusset) og en inaktiveret (dræbt) stamme af bakterien *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hvordan anvendes Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo fås som injektionsvæske og udleveres kun efter recept.

Vaccinen gives til svin fra 3-dages alderen som to injektioner i nakkemusklens med mindst 18 dages mellemrum eller fra 3-ugers alderen som en enkelt injektion i nakkemusklens. Todosis-regimet anbefales, når PCV2 og/eller *Mycoplasma hyopneumoniae* forekommer tidligt.

Ved todosis-regimet indtræder beskyttelsen mod PCV2 18 dage efter første injektion, og beskyttelsen mod *Mycoplasma hyopneumoniae* indtræder 3 uger efter anden injektion. Ved enkeltdosis-regimet indtræder beskyttelsen mod PCV2 2 uger efter injektionen, og beskyttelsen mod *Mycoplasma hyopneumoniae* indtræder 4 uger efter injektionen. Ved begge regimer varer beskyttelsen i 22 uger efter (sidste) injektion for PCV2 og i 21 uger efter (sidste) injektion for *Mycoplasma hyopneumoniae*.

For mere information om brug af Porcilis PCV M Hyo, se indlægssedlen eller kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Vaccinen indeholder små mængder af et protein fra PCV2 og hele *Mycoplasma hyopneumoniae*-bakterier, som er dræbt (inaktiveret), så de ikke forårsager sygdom. Når Porcilis PCV M Hyo gives til svin, registrerer dyrenes immunsystem virusproteinet og bakterierne som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende udsættes for virusset eller bakterien, vil immunsystemet reagere hurtigere. Derved bliver svinene beskyttet mod infektioner med porcint circovirus og *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis PCV M Hyo indeholder let mineralsk olie og aluminiumhydroxid (såkaldte adjuvanser) for at forstærke immunreaktionen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Porcilis PCV M Hyo?

Laboratoriestudier hos svin viste, at vaccinen ved todosisregimet gav fuld beskyttelse mod PCV2 18 dage efter første injektion og mod *Mycoplasma hyopneumoniae* tre uger efter anden injektion, og at vaccinen ved enkeltdosis-regimet gav fuld beskyttelse mod PCV2 2 uger efter injektionen og mod *Mycoplasma hyopneumoniae* fire uger efter injektionen. Ved begge regimer varede beskyttelsen i 22 uger efter (sidste) injektion for PCV2 og i 21 uger efter (sidste) injektion for *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Effekten af Porcilis PCV M Hyo blev undersøgt i 10 feltstudier med svinebedrifter, hvor der var fundet tegn på PCV2- og/eller *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion. I hvert studie blev ca. 300 smågrise (pattegrise) vaccineret én gang med Porcilis PCV M Hyo, mens et tilsvarende antal smågrise fik en uvirksom injektion. I tre af studierne var der en tredje smågrisegruppe af tilsvarende størrelse, der blev vaccineret i henhold til todosisregimet. Feltstudierne viste, at vaccination med Porcilis PCV M Hyo i både enkeltdosis- og todosis-regimet reducerede PCV2-niveaue i blodet og sværhedsgraden af lungeskader (læsioner) forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* samt faldet i daglig tilvækst i slutfedningsperioden (opfedningsperioden inden slagtning). Vaccination i henhold til todosis-regimet gav ofte lidt bedre resultater end vaccination i henhold til enkeltdosis-regimet.

Hvilke risici er der forbundet med Porcilis PCV M Hyo?

Den hyppigste bivirkning ved Porcilis PCV M Hyo (der kan optræde hos mere end 1 ud af 10 svin) er en kortvarig temperaturstigning på op til 2 °C på vaccinationsdagen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Porcilis PCV M Hyo er en emulsion, der indeholder mineralsk olie. Utilsigtet selvinjektion kan medføre svære smerter og hævelse, navnlig hvis der injiceres i et led eller en finger — dette kan medføre tab af fingeren, hvis den ikke behandles omgående. Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, selvom den injicerede mængde er meget lille. Indlægssedlen skal vises til lægen. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal der søges lægehjælp igen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for Porcilis PCV M Hyo er nul dage.

Hvorfor blev Porcilis PCV M Hyo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Porcilis PCV M Hyo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Benefit/risk-forholdet fremgår af den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Porcilis PCV M Hyo

Porcilis PCV M Hyo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 7. november 2014.

Yderligere information om Porcilis PCV M Hyo findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i maj 2018.