



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Porcilis PCV M Hyo (*inaktivirano cjepivo protiv cirkovirusa svinje i bakterije Mycoplasma hyopneumoniae*)

Pregled VMP-a Porcilis PCV M Hyo i zašto je odobren u EU-u

Što je Porcilis PCV M Hyo i za što se primjenjuje?

Porcilis PCV M Hyo veterinarsko je cjepivo koje se upotrebljava za zaštitu svinja od dviju zasebnih infekcija prouzročenih cirkovirusom svinje i bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Infekcije cirkovirusom svinje tipa 2 (PCV2) mogu prouzročiti kliničke znakove kao što su gubitak tjelesne težine ili prestanak rasta, povećani limfni čvorovi, teškoće pri disanju, proljev, blijeda koža i žutica (žutilo kože).
- Infekcija bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja uzrokuje bolest dišnih putova koja se naziva enzootska pneumonija. Oboljele svinje često kašlju i ne razvijaju se.

Porcilis PCV M Hyo sadrži pojedinačni antigen (bjelančevinu dobivenu od dijela virusa) cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2) i inaktiviran (umrtvljen) soj bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kako se Porcilis PCV M Hyo koristi?

Porcilis PCV M Hyo dostupan je kao emulzija za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept.

Cjepivo se daje svinjama starijima od tri dana kao dvije injekcije u mišić vrata s razmakom od najmanje 18 dana ili svinjama starijim od tri tjedna kao jedna injekcija u mišić vrata. Režim cijepjenja od dvije doze preporučuje se kada se infekcije virusom PCV2 ili bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* pojave rano.

Uz režim cijepjenja od dvije doze, zaštita od virusa PCV2 počinje 18 dana poslije prve injekcije, a zaštita od bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* počinje 3 tjedna poslije druge injekcije. Uz režim cijepjenja od jedne doze zaštita od virusa PCV2 počinje dva tjedna poslije injekcije, a zaštita od bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* počinje četiri tjedna poslije injekcije. Kod oba režima cijepjenja zaštita traje 22 tjedna poslije (zadnje) injekcije protiv virusa PCV2 i 21 tjedan poslije (zadnje) injekcije protiv bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Porcilis PCV M Hyo pročitajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.



Kako djeluje Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Cjepivo sadrži male količine bjelančevine iz virusa PCV2 i cijelu bakteriju *Mycoplasma hyopneumoniae*, koji su umrtvljeni (inaktivirani) da ne bi doveli do pojave bolesti. Kada se Porcilis PCV M Hyo daje svinjama, imunosti sustav životinje prepoznaje virusnu bjelančevinu i bakteriju kao „strana tijela“ te proizvodi protutijela protiv njih. Ako životinje ubuduće budu izložene tom virusu ili bakteriji, imunosti sustav moći će brže reagirati. To će pomoći pri zaštiti svinja od infekcija cirkovirusom svinja i bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis PCV M Hyo sadrži kao adjuvans lako mineralno ulje i aluminijev hidroksid kako bi se pojačao imunosti odgovor.

Koje su koristi od VMP-a Porcilis PCV M Hyo utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u svinja pokazala su da je primjenom cjepiva u dvije doze cjepivo postiglo puni učinak protiv virusa PCV2 za 18 dana poslije prve injekcije, a protiv bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* tri tjedna nakon druge injekcije, dok je primjenom jedne doze cjepiva puni učinak cjepiva protiv virusa PCV2 postignut dva tjedna, a protiv bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* četiri tjedna nakon cijepjenja. Kod oba režima cijepjenja zaštita je trajala 22 tjedna nakon (zadnje) injekcije protiv virusa PCV2 i 21 tjedan nakon (zadnje) injekcije protiv bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Učinkovitost VMP-a Porcilis PCV M Hyo ispitivana je u 10 terenskih ispitivanja provedenih na farmama svinja na kojima su utvrđeni znakovi infekcija virusom PCV2 ili bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae*. U svakom je ispitivanju oko 300 prašćića cijepjeno jedanput VMP-om Porcilis PCV M Hyo, dok je druga skupina, s otprilike jednakim brojem prašćića, primila injekciju placeba (prividnog liječenja). U trima od tih ispitivanja, treća skupina s otprilike jednakim brojem svinja, cijepljena je prema režimu od dvije doze cjepiva. Ispitivanja na farmama pokazala su da je i režim s jednom dozom cjepiva i ponovljeno cijepjenje VMP-om Porcilis PCV M Hyo smanjilo razine PCV2 u krvi i težinu oštećenja pluća (lezija) prouzročenih bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae* kao i gubitak dnevnog prirasta težine tijekom završnog razdoblja tova (razdoblje tovljenja prije klanja). Ponovljeno cijepjenje drugom dozom uglavnom je dalo nešto bolje rezultate nego cijepjenje samo jednom dozom.

Koji su rizici povezani s VMP-om Porcilis PCV M Hyo?

Najčešća nuspojava VMP-a Porcilis PCV M Hyo (može se javiti u više od 1 na 10 životinja) bila je kratkotrajni porast tjelesne temperature do 2 °C na dan cijepjenja.

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

Porcilis PCV M Hyo je emulzija koja sadrži mineralno ulje. Slučajno ubrizgavanje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se cjepivo ubrizgava u zglobov ili prst, što može rezultirati gubitkom 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 ponovo 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 Porcilis PCV M Hyo iznosi nula dana.

Zašto je Porcilis PCV M Hyo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove je odlučila da koristi od VMP-a Porcilis PCV M Hyo nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u. Omjer koristi i rizika može se naći u modulu o znanstvenoj raspravi ovog EPAR-a.

Ostale informacije o VMP-u Porcilis PCV M Hyo

Za VMP Porcilis PCV M Hyo izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je za Porcilis PCV M Hyo na snazi u Europskoj uniji od 7. studenoga 2014.

Više informacija o VMP-u Porcilis PCV M Hyo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je posljednji put ažuriran u 05. 2018.