



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Porcilis PCV M Hyo (*Sertés cirkovírus és Mycoplasma hyopneumoniae* vakcina, inaktivált)

A Porcilis PCV M Hyo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú készítmény a Porcilis PCV M Hyo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Porcilis PCV M Hyo egy állatgyógyászati vakcina, amely a sertés cirkovírus, illetve a *Mycoplasma hyopneumoniae* baktérium okozta két különböző fertőzés ellen védi a sertéseket.

- A 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) fertőzések klinikai tünetei például a testsúlyvesztés vagy a növekedés elmaradása, a nyirokcsomók megnagyobbodása, a légzési nehézségek, a hasmenés, a sápadt bőr és a sárgaság (a bőr besárgulása).
- A *Mycoplasma hyopneumoniae* bakteriális fertőzés sertéseknél a légutak enzootiás pneumónia nevű betegségét okozza. Az érintett sertések gyakran köhögnek, és nem növekednek.

A Porcilis PCV M Hyo 2. típusú sertés cirkovírus (PCV2) alegység antigént (a vírus egy részéből kivont fehérjét) és inaktivált (elölt) *Mycoplasma hyopneumoniae* baktériumokat tartalmaz.

### Hogyan kell alkalmazni a Porcilis PCV M Hyo-t?

A Porcilis PCV M Hyo injekció formájában, és csak receptre kapható.

A készítményt sertéseknek háromnapos kortól kétszeri injekcióban kell beadni a nyakizomba, legalább 18 nap eltéréssel, illetve háromhetes kortól egyszeri injekció formájában a nyakizomba fecskendezve. Ha a PCV2 és/vagy a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés korán jelentkezik, a kétadagos alkalmazás javasolt.

A kétadagos alkalmazásnál a vakcina PCV2 ellen 18 nappal az első injekció beadása után, a *Mycoplasma hyopneumoniae* ellen pedig a második injekció beadása után 3 héttel nyújt védelmet. Az egyadagos alkalmazásnál a vakcina az injekciót követő két hét elteltével nyújt védelmet a PCV2, illetve négy hét elteltével a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzések ellen. A védelem mindkét vakcinázási program esetén az (utolsó) injekciótól számított 22 hétig tart a PCV2 fertőzések, illetve 21 hétig a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzések ellen.

Amennyiben a Porcilis PCV M Hyo alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészehez.



## Hogyan fejt ki hatását a Porcilis PCV M Hyo?

A Porcilis PCV M Hyo egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen a betegségek ellen. A vakcina kis mennyiségben tartalmaz egy, a PCV2-ből kinyert fehérjét, valamint teljes *Mycoplasma hyopneumoniae* baktériumokat, amelyek elöltek (inaktiváltak), így nem váltanak ki betegséget. Amikor a Porcilis PCV M Hyo-t beadják a sertéseknek, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírusfehérjét és a baktériumokat, és antitesteket termel ellenük. Később, ha az állatok ki lesznek téve a vírusnak vagy a baktériumoknak, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít megvédeni a sertéseket a sertés cirkovírus és a *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta fertőzésektől.

A Porcilis PCV M Hyo könnyű ásványi olajat és alumínium-hidroxidot tartalmaz adjuvánsként az immunválasz erősítésére.

## Milyen előnyei voltak a Porcilis PCV M Hyo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A laboratóriumi vizsgálatok eredményei alapján kétadagos alkalmazással a vakcina 18 nappal az első injekció után nyújtott teljes védelmet a PCV2 fertőzés, a második injekció után három héttel pedig a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés ellen, míg az egyadagos alkalmazásnál a vakcina a PCV2 fertőzés ellen az injekció beadása után két héttel, a *Mycoplasma hyopneumoniae* ellen pedig négy hét elteltével nyújtott teljes védelmet. A védelem mindkét vakcinázási program esetén az (utolsó) injekciótól számított 22 hétig tartott a PCV2 fertőzések, illetve 21 hétig a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzések ellen.

A Porcilis PCV M Hyo hatékonyságát 10 terepvizsgálatban tanulmányozták a PCV2 és/vagy *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzések tüneteit mutató sertéstelepeken. Minden vizsgálatban 300 szopós malacot oltottak be egy alkalommal a Porcilis PCV M Hyo készítménnyel, egy másik, hasonló egyedszámú csoport pedig hatóanyag nélküli injekciót kapott. Három vizsgálatban egy hasonló egyedszámú harmadik csoportnál pedig a kétadagos programot alkalmazták. A terepvizsgálatok eredményei szerint mind az egyszeri, mind az ismételt adagolású Porcilis PCV M Hyo oltás csökkentette a PCV2 vírus szintjét a vérben, és mérsékelte a *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott tüdőkárosodás (léziók) súlyosságát, valamint a napi súlygyarapodás visszaesését a befejező időszakban (a levágást megelőző hizlalási időszak). Az ismételt adagolású oltás gyakran némileg jobb eredményeket hozott az egyszeri oltásnál.

## Milyen kockázatokkal jár a Porcilis PCV M Hyo alkalmazása?

A Porcilis PCV M Hyo leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) a testhőmérséklet rövid ideig tartó, legfeljebb 2°C-os emelkedése az oltás napján.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Porcilis PCV M Hyo ásványi olajat tartalmazó emulzió. A véletlen injekciózás súlyos fájdalmat vagy duzzanatot okozhat, különösen, ha a készítményt ízületbe vagy ujjba adták be – azonnali orvosi kezelés hiányában ez az ujj elvesztéséhez vezethet. Ha a készítménnyel valakit véletlenül beoltanak, azonnal orvoshoz kell fordulni még akkor is, ha csak csekély mennyiség került a szervezetbe. A használati utasítást meg kell mutatni az orvosnak. Ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll, ismét orvoshoz kell fordulni.

## **Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Porcilis PCV M Hyo esetében nulla nap.

## **Miért engedélyezték a Porcilis PCV M Hyo forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Porcilis PCV M Hyo alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

## **A Porcilis PCV M Hyo-val kapcsolatos egyéb információ**

2014. november 7-én a Porcilis PCV M Hyo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Porcilis PCV M Hyo-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2018.