



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Porcilis PCV M Hyo (*Vaccino inattivato contro il circovirus suino e Mycoplasma hyopneumoniae*)

Sintesi relativa a Porcilis PCV M Hyo e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo è un vaccino veterinario usato per proteggere i suini da due distinte infezioni, provocate dal circovirus suino e da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Le infezioni associate al circovirus suino tipo 2 (PCV2) possono includere segni clinici quali calo ponderale o mancanza di crescita, linfonodi ingrossati, respirazione difficoltosa, diarrea, cute pallida e itterizia (colorazione gialla della pelle).
- L'infezione da batterio *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini provoca una malattia delle vie respiratorie denominata polmonite enzootica. I suini colpiti spesso presentano tosse e ritardi nella crescita.

Porcilis PCV M Hyo contiene una subunità antigenica del circovirus suino tipo 2 (PCV2) (una proteina derivata da parte del virus) e un ceppo inattivato (ucciso) di batteri *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Come si usa Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo è disponibile sotto forma di iniezione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il vaccino viene somministrato ai suini a partire dai tre giorni di età nel muscolo del collo mediante due iniezioni ad almeno 18 giorni di distanza l'una dall'altra oppure a partire da tre settimane di età con una singola iniezione nel muscolo del collo. Il programma di vaccinazione in due dosi è raccomandato quando le infezioni da PCV2 e/o da *Mycoplasma hyopneumoniae* si verificano precocemente.

Con la vaccinazione in due dosi, l'immunità nei confronti di PCV2 inizia 18 giorni dopo la prima iniezione e per *Mycoplasma hyopneumoniae* inizia tre settimane dopo la seconda iniezione. Con la vaccinazione monodose, l'immunità nei confronti di PCV2 inizia due settimane dopo l'iniezione e per *Mycoplasma hyopneumoniae* inizia quattro settimane dopo l'iniezione. Per entrambi i programmi di vaccinazione, l'immunità dura per 22 settimane dopo la (ultima) iniezione per PCV2 e 21 settimane dopo la (ultima) iniezione per *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Porcilis PCV M Hyo, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.



Come agisce Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo è un vaccino. I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Il vaccino contiene tracce di una proteina del PCV2 e batteri *Mycoplasma hyopneumoniae* interi che sono stati uccisi (inattivati) per non causare l'insorgenza della malattia. Quando Porcilis PCV M Hyo è somministrato ai suini, il loro sistema immunitario riconosce la proteina del virus e i batteri come “estranei” e produce gli anticorpi per neutralizzarli. In caso di esposizione futura al virus o ai batteri, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. Questo aiuta a proteggere i suini dalle infezioni da circovirus suino e da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis PCV M Hyo contiene gli adiuvanti olio minerale leggero e idrossido di alluminio, che favoriscono la risposta immunitaria.

Quali benefici di Porcilis PCV M Hyo sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi di laboratorio sui suini hanno mostrato che con la vaccinazione in due dosi il vaccino raggiungeva la piena efficacia contro PCV2 entro 18 giorni dalla prima iniezione e contro *Mycoplasma hyopneumoniae* entro tre settimane dalla seconda iniezione, mentre con la vaccinazione monodose il vaccino raggiungeva la piena efficacia contro PCV2 entro due settimane e contro *Mycoplasma hyopneumoniae* entro quattro settimane. Con entrambi i programmi di vaccinazione l'immunità è durata 22 settimane dopo la (ultima) iniezione per PCV2 e 21 settimane dopo la (ultima) iniezione per *Mycoplasma hyopneumoniae*.

L'efficacia di Porcilis PCV M Hyo è stata esaminata nell'ambito di 10 studi sul campo condotti in allevamenti di suini in cui erano stati rilevati segni di infezioni da PCV2 e/o da *Mycoplasma hyopneumoniae*. In ciascuno studio, circa 300 suinetti da latte sono stati vaccinati una volta con Porcilis PCV M Hyo mentre un secondo gruppo di suinetti di dimensioni simili ha ricevuto un'iniezione fittizia. In tre degli studi era incluso un terzo gruppo di suini di dimensioni simili che sono stati vaccinati usando il programma in due dosi. Gli studi sul campo hanno mostrato che sia la vaccinazione singola sia quella ripetuta con Porcilis PCV M Hyo hanno ridotto i livelli di PCV2 nel sangue e la gravità della malattia polmonare (lesioni) causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* nonché la perdita di guadagno ponderale giornaliero durante il periodo di finissaggio (periodo di ingrasso precedente la macellazione). Sovente la vaccinazione a dose ripetuta ha dato risultati lievemente migliori rispetto alla vaccinazione singola.

Quali sono i rischi associati a Porcilis PCV M Hyo?

L'effetto collaterale più comune (osservato in più di 1 suino su 10) di Porcilis PCV M Hyo è un aumento transitorio della temperatura corporea fino a 2 °C il giorno della vaccinazione.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Porcilis PCV M Hyo è un'emulsione contenente olio minerale. L'iniezione accidentale del medicinale può causare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se si verifica in un'articolazione o in un dito; se non si ricorre immediatamente alle cure mediche, ciò può comportare la perdita del dito. In caso di iniezione accidentale, anche di piccole quantità, bisogna rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. Il tempo di attesa per Porcilis PCV M Hyo è pari a zero giorni.

Perché Porcilis PCV M Hyo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Porcilis PCV M Hyo sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo della presente sintesi dedicato alla discussione scientifica.

Altre informazioni su Porcilis PCV M Hyo

Il 7 novembre 2014 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Porcilis PCV M Hyo, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Porcilis PCV M Hyo consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2018.