



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Porcilis PCV M Hyo (*cūku cirkovīrusa un Mycoplasma hyopneumoniae* vakcīna, inaktivēta)

Porcilis PCV M Hyo pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Porcilis PCV M Hyo* un kāpēc to lieto?

Porcilis PCV M Hyo ir veterināra vakcīna, ko lieto cūku aizsardzībai pret divām atsevišķām infekcijām, ko izraisa cūku cirkovīruss un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Cūku cirkovīrusa 2. tipa (PCV2) infekcijas var izraisīt tādas klīniskās pazīmes kā ķermeņa masas zudumu vai neaugšanu, palielinātus limfmezglus, apgrūtinātu elpošanu, caureju, bālu ādu un dzelti (ādas iekrāsošanos dzeltenā krāsā).
- *Mycoplasma hyopneumoniae* baktēriju infekcija cūkām izraisa elpceļu slimību, ko dēvē par enzootisku pneimoniju. Inficētām cūkām bieži ir klepus, un tās neaug.

Porcilis PCV M Hyo satur cūku cirkovīrusa (PCV2) 2. tipa subvienības antigēnu (olbaltumvielu, kas iegūta no vīrusa daļas) un inaktivētu (nonāvētu) *Mycoplasma hyopneumoniae* baktērijas celmu.

Kā lieto *Porcilis PCV M Hyo*?

Porcilis PCV M Hyo ir pieejama kā injekcija, un to var iegādāties tikai pret recepti.

Vakcīnu ievada cūkām no trīs dienu vecuma kā divas injekcijas kakla muskulī ar vismaz 18 dienu starplaiku vai no trīs nedēļu vecuma kā vienu injekciju kakla muskulī. Vakcinēšanas plāns ar divām devām ir ieteicams, ja PCV2 un/vai *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas rodas agrīnā vecumā.

Veicot vakcināciju ar divām devām, imunitāte pret PCV2 sākas 18 dienas pēc pirmās injekcijas, un imunitāte pret *Mycoplasma hyopneumoniae* sākas 3 nedēļas pēc otrās injekcijas. Veicot vakcināciju ar vienu devu, imunitāte pret PCV2 sākas divas nedēļas pēc injekcijas, un imunitāte pret *Mycoplasma hyopneumoniae* sākas četras nedēļas pēc injekcijas. Abu vakcinācijas plānu gadījumā aizsardzība pret PCV2 saglabājas 22 nedēļas pēc (pēdējās) injekcijas un pret *Mycoplasma hyopneumoniae* – 21 nedēļu pēc (pēdējās) injekcijas.

Papildu informāciju par *Porcilis PCV M Hyo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.



Kā *Porcillus PCV M Hyo* darbojas?

Porcillus PCV M Hyo ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargāties pret slimību). Vakcīna satur nelielu daudzumu *PCV2* olbaltumvielas un visas *Mycoplasma hyopneumoniae* baktērijas, kas ir nonāvētas (inaktivēta), lai neizraisītu slimību. Ievadot *Porcillus PCV M Hyo* cūkām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu olbaltumvielas un baktērijas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Pēc tam, saskaroties ar šo vīrusu vai baktēriju, dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt. Tas palīdz aizsargāt cūkas pret cūku cirkovīrusa un *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijām.

Porcillus PCV M Hyo satur palīgvielas vieglu minerāleļļu un alumīnija hidroksīdu imūnās atbildes reakcijas pastiprināšanai.

Kādi *Porcillus PCV M Hyo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumi ar cūkām liecina, ka divu devu vakcinācijas gadījumā vakcīna pilnīgu iedarbību pret *PCV2* sasniedz 18 dienas pēc pirmās injekcijas un pret *Mycoplasma hyopneumoniae* – trīs nedēļas pēc otrās injekcijas, bet, veicot vakcināciju ar vienu devu, vakcīna pilnīgu iedarbību pret *PCV2* sasniedza pēc divām nedēļām un pret *Mycoplasma hyopneumoniae* – pēc četrām nedēļām. Abu vakcinācijas plānu gadījumā aizsardzība pret *PCV2* saglabājas 22 nedēļas pēc (pēdējās) injekcijas un pret *Mycoplasma hyopneumoniae* – 21 nedēļu pēc (pēdējās) injekcijas.

Porcillus PCV M Hyo efektivitāti pētīja 10 lauka pētījumos cūku fermās, kur konstatētas *PCV2* un/vai *Mycoplasma hyopneumoniae* infekciju pazīmes. Katrā pētījumā aptuveni 300 zīdītus sivēnus vienreiz vakcinēja ar *Porcillus PCV M Hyo* un otrā līdzīga lieluma grupā sivēniem ievadīja neīstu vakcīnu. Trijos pētījumos bija trešā līdzīga lieluma grupa ar cūkām, ko vakcinēja, izmantojot divu devu vakcinācijas plānu. Lauka pētījumos pierādīja, ka gan vienreizēja, gan atkārtota vakcinācija ar *Porcillus PCV M Hyo* pazemina *PCV2* līmeni asinīs un samazina *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisīto plaušu bojājumu smaguma pakāpi, kā arī dienas ķermeņa masas pieauguma zudumu nobarošanas periodā (periodā pirms nokaušanas). Vakcinācija ar atkārtotu devu bieži sniedza nedaudz labākus rezultātus nekā vienreizēja vakcinācija.

Kāds risks pastāv, lietojot *Porcillus PCV M Hyo*?

Visbiežākā *Porcillus PCV M Hyo* blakusparādība (ko novēroja vairāk nekā 1 no 10 cūkām) ir īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par līdz 2 °C vakcinācijas dienā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Porcillus PCV M Hyo ir emulsija, kuras sastāvā ir minerāleļļa. Nejaušas injicēšanas gadījumā var rasties stipras sāpes un pietūkums, jo īpaši, ja zāles injicētas locītavā vai pirkstā. Tas var izraisīt pirksta zaudēšanu, ja netiek sniegta steidzama medicīniskā palīdzība. Ja kādam nejauši ir injicētas šīs zāles, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība pat ļoti neliela daudzuma injicēšanas gadījumā. Jāparāda lietošanas instrukcija ārstam. Ja sāpes turpinās ilgāk par 12 stundām pēc medicīniskās izmeklēšanas, pie ārsta jāvēršas atkārtoti.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. *Porcillus PCV M Hyo* ierobežojumu periods ir nulle dienas.

Kāpēc *Porcilis PCV M Hyo* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Porcilis PCV M Hyo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt ES. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Porcilis PCV M Hyo*

Porcilis PCV M Hyo 2014. gada 7. novembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Porcilis PCV M Hyo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.05.