



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Porcilis PCV M Hyo (*Vaccin împotriva circovirusului porcin și Mycoplasma hyopneumoniae, inactivate*)

Prezentare generală a Porcilis PCV M Hyo și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Porcilis PCV M Hyo și pentru ce se utilizează?

Porcilis PCV M Hyo este un vaccin veterinar folosit pentru a proteja porcii împotriva a două infecții distincte, cauzate de circovirusul porcin și de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Infecțiile provocate de circovirusul porcin de tip 2 (PCV2) pot determina apariția unor semne clinice, cum ar fi scăderea în greutate sau absența creșterii, creșterea în volum a ganglionilor limfatici, dificultăți de respirație, diaree, paloarea pielii și icter (colorarea în galben a pielii).
- Infecția cu bacteria *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci provoacă o boală a căilor respiratorii numită pneumonie enzootică. La porcii afectați apare adeseori tuse și dezvoltarea este oprită.

Porcilis PCV M Hyo conține antigen subunitar (o proteină derivată dintr-o componentă a virusului) aparținând tipului 2 de circovirus porcin (PCV2) și o tulpină inactivată (omorâtă) de bacterie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Cum se utilizează Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo este disponibil sub formă de injecție și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vaccinul se administrează porcilor începând cu vârsta de trei zile, sub forma a două injecții pe cale intramusculară la nivelul gâtului, la interval de cel puțin 18 zile, sau începând cu vârsta de trei săptămâni sub forma unei injecții unice pe cale intramusculară la nivelul gâtului. Schema de vaccinare cu două doze se recomandă în cazul apariției precoce a infecțiilor provocate de PCV2 și/sau *Mycoplasma hyopneumoniae*.

În cazul schemei de vaccinare cu două doze, protecția împotriva PCV2 debutează la 18 zile după prima injecție, iar împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* aceasta debutează la 3 săptămâni după administrarea celei de-a doua injecții. În cazul schemei de vaccinare cu doză unică, protecția împotriva PCV2 debutează la două săptămâni după injectare, iar împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* la patru săptămâni după injectare. În cazul ambelor scheme de vaccinare, protecția persistă 22 de săptămâni după (ultima) injecție împotriva PCV2 și 21 de săptămâni după (ultima) injecție împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.



Pentru mai multe informații despre utilizarea Porcilis PCV M Hyo, citiți prospectul sau adresați-vă veterinarului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Vaccinul conține cantități mici dintr-o proteină din PCV2 și bacterii întregi de *Mycoplasma hyopneumoniae* care au fost omorâte (inactivate), astfel încât să nu provoace boli. Atunci când Porcilis PCV M Hyo se administrează porcilor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște proteina virală și bacteriile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. Ulterior, dacă animalele sunt expuse la virus sau la bacterie, sistemul imunitar va putea răspunde mai rapid. Acest lucru va contribui la protejerea porcilor împotriva infecțiilor provocate de circovirusul porcin și de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis PCV M Hyo conține ulei mineral ușor și hidroxid de aluminiu cu rol de adjuvant pentru a intensifica răspunsul imun.

Ce beneficii a prezentat Porcilis PCV M Hyo pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator efectuate la porci au arătat că, în cazul schemei de vaccinare cu două doze, vaccinul a avut un efect complet împotriva PCV2 în decurs de 18 zile după prima injecție și împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* în decurs de trei săptămâni după a doua injecție, în timp ce, în cazul schemei de vaccinare cu doză unică, vaccinul a avut un efect complet împotriva PCV2 în decurs de două săptămâni și împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* în decurs de patru săptămâni. În cazul ambelor scheme de vaccinare, protecția a durat 22 de săptămâni după (ultima) injecție împotriva PCV2 și 21 de săptămâni după (ultima) injecție împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Eficacitatea Porcilis PCV M Hyo a fost evaluată în 10 studii de teren efectuate la porci din ferme unde au fost depistate semne ale infecției provocate de PCV2 și/sau *Mycoplasma hyopneumoniae*. În fiecare studiu, aproximativ 300 de purcei de lapte au fost vaccinați o dată cu Porcilis PCV M Hyo, iar un al doilea grup care includea un număr similar de purcei a primit o injecție inactivă. În trei dintre studii a existat un al treilea lot de porci de aceeași mărime, care au fost vaccinați folosind schema cu două doze. Studiile de teren au arătat că ambele tipuri de vaccinare, unică și repetată, cu Porcilis PCV M Hyo au determinat scăderea încărcăturii sanguine de PCV2 și reducerea severității vătămarilor (leziunilor) pulmonare provocate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și au diminuat totodată pierderea sporului zilnic de creștere în greutate în timpul perioadei de încheiere a dezvoltării (perioada de îngrășare anterioară sacrificării). Schema de vaccinare cu doze repetate a furnizat adesea rezultate ușor mai bune față de cele asociate schemei de vaccinare cu doză unică.

Care sunt riscurile asociate cu Porcilis PCV M Hyo?

Cea mai frecventă reacție adversă (observată la mai mult de 1 porc din 10) asociată cu Porcilis PCV M Hyo este o creștere de scurtă durată a temperaturii corpului de până la 2 °C în ziua vaccinării.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Porcilis PCV M Hyo este o emulsie care conține ulei mineral. Injectarea accidentală poate produce dureri puternice și umflături, în special dacă injectarea se face într-o articulație sau într-un deget, ceea ce ar putea duce la pierderea degetului dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. Dacă o persoană este injectată accidental cu acest produs, trebuie să solicite imediat asistență medicală, chiar dacă a fost

injectată numai o cantitate foarte mică. Prospectul trebuie prezentat medicului. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, medicul trebuie contactat din nou.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru Porcilis PCV M Hyo este de zero zile.

De ce este Porcilis PCV M Hyo autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Porcilis PCV M Hyo sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul de discuții științifice din prezentul EPAR.

Alte informații despre Porcilis PCV M Hyo

Porcilis PCV M Hyo a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 7 noiembrie 2014.

Mai multe informații despre Porcilis PCV M Hyo se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în mai 2018.